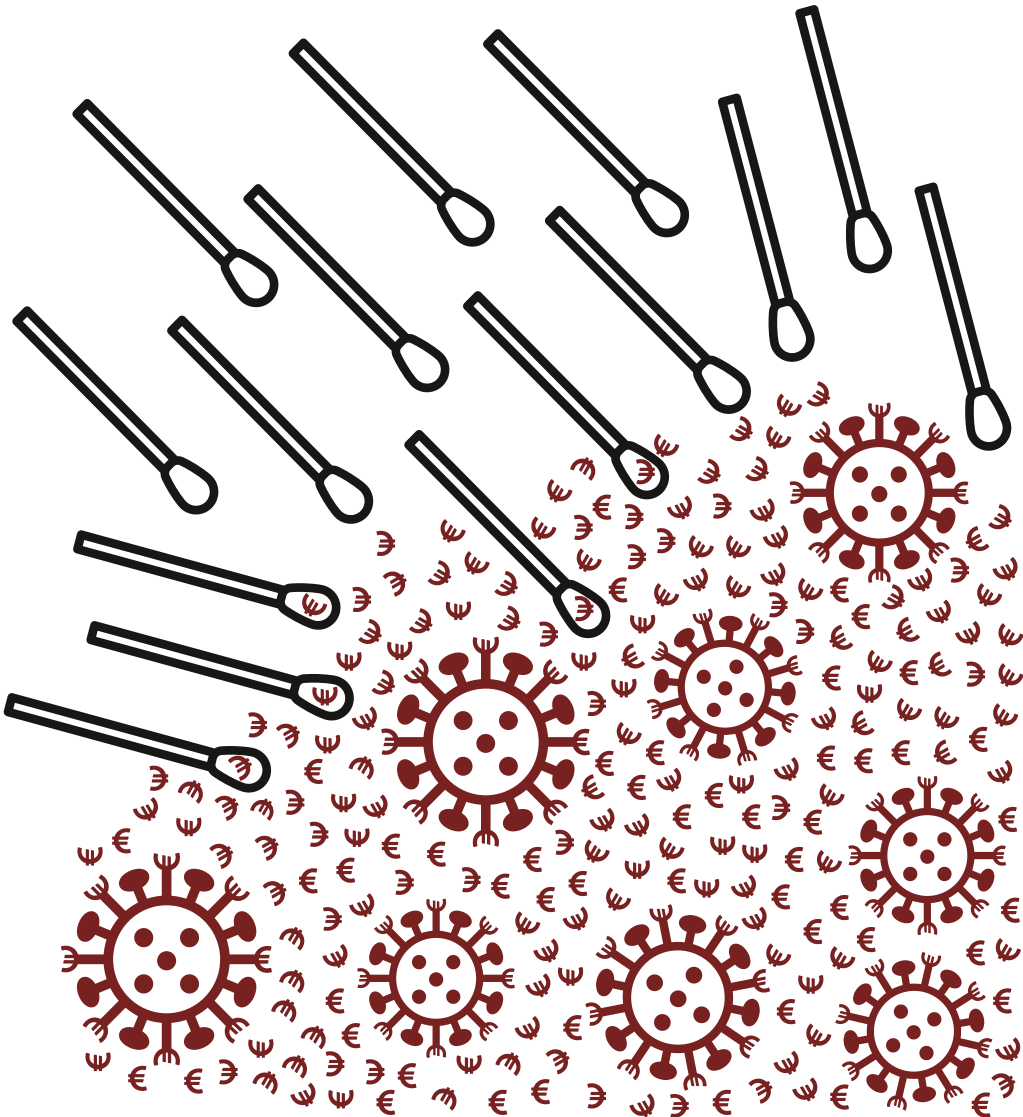
Illa

Das PCR-Desaster

Zur Genese und Evolution des »Drosten-Tests«



Das PCR-Desaster

Genese und Evolution des »Drosten-Tests«

Corona-Dokumente
herausgegeben von Artur Aschmoneit

Folge I – Illa: Das PCR-Desaster

Das PCR-Desaster

Genese und Evolution des »Drosten-Tests«

von Illa

mit einem Beitrag von Prof. Ulrike Kämmerer

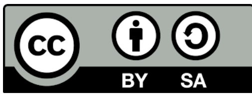
Verlag Thomas Kubo

Münster

Bibliografische Information
Die Deutsche Bibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet unter https://portal.dnb.de abrufbar.

Impressum
Illa: Das PCR-Desaster. Genese und Evolution des »Drosten-Tests«

1. Auflage 2021



Verlag Thomas Kubo UG (haftungsbeschränkt)
Kanalstraße 58, 48147 Münster
verlag@thomaskubo.de
www.thomaskubo.de

ISBN 978-3-96230-011-1 (PDF)

Umschlagbild: Collage einzelner Muster von Silvia Recalcati (Swab), Dave Gandy (Euro) und Iconpacks (*bearbeitet*, Virus).

Satz: Thomas Kubo

Inhaltsverzeichnis

Einleitung

Dieses Büchlein legt einen zentralen Baustein der Corona-Erzählung frei – die Testung, die auf der *Polymerase Chain Reaction*, kurz PCR, beruht. Es ist entstanden aus einer Reihe von längeren Artikeln aus dem Blog www.corodok.de, die im Laufe der letzten Monate erschienen sind.

Illa, die Autorin auf den nachfolgenden Seiten, möchte unerkannt bleiben. Die Quellen, die sie auftut, und ihr analytischer Verstand treten dafür aber umso deutlicher in Erscheinung. Illa zeigt Muster auf, die auch vor das Corona-Jahr 2020 reichen. Damit wird zugleich auch ein feines Netz von Akteuren und Institutionen sichtbar, die von der Angst der Gesellschaft vor einem unsichtbaren Feind profitieren.

Beigefügt ist das autorisierte Transkript der Anhörung von Prof. Ulrike Kämmerer vor dem Corona-Ausschuss am 5.2.2021, in der sie auf die ungewöhnliche Entstehungsgeschichte des Artikels der Drosten-Gruppe bei der Zeitschrift *Eurosurveillance* eingeht. Das Ende dieser Geschichte ist noch offen; es zeichnet sich allerdings jetzt schon ab, dass »die Wissenschaft« nicht vor dem Griff wirtschaftlicher Interessen gefeit ist, auch wenn sie dies vorgibt.

Den Band beschließt ein Glossar, das all jenen helfen soll, die den Wald vor lauter Akronym-Bäumen nicht mehr sehen können.

2021 droht ein weiteres Corona-Jahr zu werden. Verlag und Herausgeber sind sich einig darin, dass es nichts nützt, wie das Kaninchen vor der Schlange in Schockstarre zu verharren. Das Büchlein ist daher der Auftakt zu einer Reihe, welche die strukturellen Rahmenbedingungen der Corona-Krise aus verschiedenen Blickwinkeln unter die Lupe nimmt.

Editorische Notiz: Sämtliche Links wurden am 9.2.2021 überprüft. Hervorhebungen der Autorin sind blau.

Mit der PCR, wenn Sie sie gut machen, können Sie fast alles in jedem finden – das fängt an, Sie an die buddhistische Vorstellung glauben zu lassen, dass alles in allem anderen enthalten ist. Ich meine, wenn Sie ein einzelnes Molekül zu etwas vervielfältigen können, das Sie wirklich messen können, was die PCR tun kann, dann gibt es nur sehr wenige Moleküle, von denen Sie nicht mindestens eines in Ihrem Körper haben…

Sie erlaubt Ihnen, eine sehr winzige Menge von irgend etwas zu nehmen und es messbar zu machen und dann in Meetings darüber zu sprechen, als ob es wichtig wäre. Sehen Sie, das ist kein Missbrauch, das ist nur eine Art von Fehlinterpretation…

Tests basieren alle auf Dingen, die unsichtbar sind, und die Ergebnisse werden in gewissem Sinne abgeleitet. Die PCR ist im Unterschied dazu nur ein Prozess, der verwendet wird, um eine ganze Menge aus etwas zu machen; deshalb sagt sie Ihnen nicht, dass Sie krank sind, und sie sagt Ihnen nicht, dass das Ding, das Sie am Ende hatten, Ihnen wirklich schaden würde oder so etwas, das tut sie nicht.

Kary Mullis
Erfinder der PCR und Nobelpreisträger (1944–2019)

Cycling und Recycling der SARS-CoV-PCR

Der Test, der die Basis für COVID-19 und alle daraus entstehenden Konsequenzen bildet, ist die Polymerase-Kettenreaktion. Erfunden hat diese Methode der US-Amerikaner Kary Mullis, der seine Geschichte so erzählte:

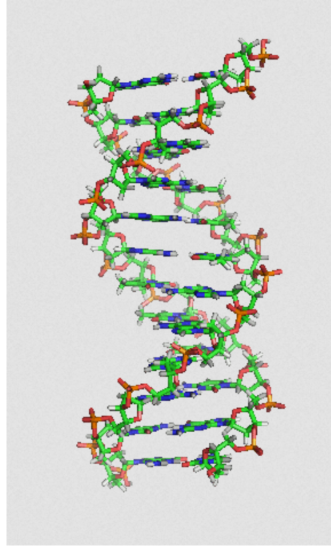
> »Es war ein Geistesblitz – bei Nacht, unterwegs auf einer mondbeschienenen Bergstraße, an einem Freitag im April 1983. Ich fuhr gemächlich mit meinem Wagen zu den Mammutbaumwäldern im Norden Kaliforniens, als aus einem unglaublichen Zusammentreffen von Zufällen, Naivität und glücklichen Irrtümern plötzlich die Eingebung kam: zu jenem Genkopierverfahren, das heute als Polymerase-Kettenreaktion (englisch *polymerase chain reaction* oder kurz PCR) bekannt ist.
>
> Ausgehend von einem einzigen Molekül der Erbsubstanz DNA kann man damit an einem Nachmittag 100 Milliarden Kopien des gewünschten Abschnitts erzeugen – und alles ohne großen Aufwand: Man braucht nur ein Reagenzglas, ein paar Zutaten und eine Wärmequelle. Die zu kopierende DNA muss nicht einmal in gereinigter Form vorliegen; ein Quentchen davon in einem hochkomplizierten Gemisch biologischer Substanzen genügt. Sie kann aus der Gewebeprobe eines Kranken stammen, aber auch aus einem einzigen menschlichen Haar, einem eingetrockneten Blutstropfen am Ort einer Gewalttat, einem mumifizierten Gehirn oder einem 40000 Jahre alten Mammut, das im Dauerfrostboden leidlich konserviert worden ist.«[1]

In einem Satz dieser Erzählung sind wesentliche Eigenschaften der PCR genannt: Es reicht ein Minimum an Ausgangsmaterial und die Methode ist eine gewaltige Vervielfältigungsmaschine. Kurz gesagt lässt sich damit die sprichwörtliche Stecknadel im Heuhaufen finden, konkret ein einziges Molekül in einer Probe. In einigen Stunden lässt

---

[1] Kary B. Mullis: Eine Nachtfahrt und die Polymerase-Kettenreaktion (Spektrum der Wissenschaft Juni 1990). Online unter: https://www.spektrum.de/magazin/eine-nachtfahrt-und-die-polymerase-kettenreaktion/944869.

es sich um den Faktor 100.000.000.000 vervielfältigen – genau genommen ist es ein Abschnitt davon, von dem aus auf die Anwesenheit des ganzen Moleküls rückgeschlossen wird. Kary Mullis erhielt für seinen Geniestreich 1993 den Nobelpreis.



Strukturmodell einer DNA-Helix in B-Konformation. Die Stickstoff (blau) enthaltenden Nukleinbasen liegen waagrecht zwischen zwei Rückgratsträngen, welche sehr reich an Sauerstoff (rot) sind. Kohlenstoffatome sind grün dargestellt. Wasserstoff: weiß, Phosphor: orange.

Die PCR und die Bedeutung der Zyklen

Die Erbsubstanz DNA liegt in den Zellkernen von Tieren, Pflanzen und Pilzen als spiralig gedrehter Doppelstrang vor. Diese Doppelhelix, deren Entdeckung ebenfalls mit dem Nobelpreis ausgezeichnet wurde, ist schematisch in der Abbildung zu sehen.[2] Sie ist die materielle Grundlage der Gene und enthält alle Informationen über einen Organismus. DNA ist die Abkürzung von ***d**eoxyribo**n**ucleic*

---

[2] »Strukturmodell einer DNA-Helix in B-Konformation (Animation)«. Online: https://commons.wikimedia.org/wiki/File:DNA_orbit_animated.gif von Richard Wheeler (Zephyris), (CC BY-SA 3.0).

acid, auf deutsch Desoxyribonukleinsäure, das ist eine »Kernsäure« (von *nucleus* = Kern) mit dem Zucker Desoxyribose.

Entscheidend ist dabei die Anordnung von vier Bausteinen, den Nukleotiden (in der Abbildung mit Blauanteil waagerecht zwischen den beiden Rückgratsträngen). Sie sind nebeneinander am Rückgratstrang aufgereiht und jedes Nukleotid verbindet sich mit einem anderen Nukleotid am gegenüberliegenden Strang. Dabei ist als Verbindung nur möglich: Adenin mit Thymin, Guanin mit Cytosin.

Die Nukleotide mit den Abkürzungen A, T, G, C sind in zusammen gehörenden Abschnitten – den Genen – organisiert und definieren, welche Proteine schließlich daraus entstehen: beispielsweise Enzyme für den Stoffwechsel, Antikörper für die Immunantwort, Strukturproteine wie Collagen für Bindegewebe oder Haare. Übrigens synthetisieren Sie gerade diverse Proteine, während Sie diesen Text lesen.

(Bei der PCR, die für die Suche nach SARS-CoV-2 angewandt wird, ist ein zusätzlicher Vorbereitungsschritt nötig. Die Erbsubstanz des Virus besteht nicht aus DNA, sondern aus einer ähnlichen Substanz, der RNA = Ribonukleinsäure. Da die Polymerase aber nur mit DNA funktioniert, muss die Virus-RNA erst in DNA »umgeschrieben« werden, dann kann die PCR starten.)

Zur Zellvermehrung durch Teilung – auch Ihre Zellen teilen sich gerade während des Lesens – öffnet sich der DNA-Doppelstrang und wird durch das Enzym Polymerase verdoppelt, indem an die Nukleotide jedes Stranges die dazugehörenden Pendants angebaut werden: C an G, G an C, A an T, T an A. So entstehen zwei identische Doppelstränge, von denen je einer in die beiden neu entstandenen Zellen wandert.

Die Polymerase verdoppelt die DNA auch bei Durchführung der PCR, sie ermöglicht die Polymerase-Kettenreaktion, die in Zyklen (*cycles*, C) abläuft. Die Doppelstrang-DNA wird dabei zunächst durch Erhitzen auf über 90°C in zwei Einzelstränge getrennt. Wenn dann die Polymerase und die vier Nukleotide als Baumaterial in ausreichender Menge vorhanden sind, verbinden sich bei Absenkung der Temperatur auf unter 60°C die Basenpaare C-G und A-T, das Ergebnis ist die Verdoppelung des Ausgangsmaterials.

Da man aber nicht ein ganzes Gen, sondern nur einen Abschnitt

eines Gens mit der PCR vervielfältigen kann, sucht man sich einen interessierenden Abschnitt innerhalb des Gens aus. Um die Polymerase an genau diesem Abschnitt beginnen zu lassen, definiert man den Startpunkt durch den »Primer« und führt die Reaktion im Thermocycler durch: Erhitzen, Abkühlen, Erhitzen, Abkühlen … Die entstandene DNA sieht man nicht direkt, sondern über einen Fluoreszenz-Farbstoff, dessen Intensität gemessen wird.

Die DNA in der Probe wird in jedem Arbeitsschritt verdoppelt, der Anstieg ist exponentiell. Wenn man von einem einzigen Genabschnitt ausgeht, hat man nach einem Zyklus schon zwei davon, und da in jedem Zyklus weiter verdoppelt wird, hat man nach:

10 Zyklen = 1.024 = ca. 1 Tausend
20 Zyklen = 1.048.576 = ca. 1 Million
30 Zyklen = 1.073.741.824 = ca. 1 Milliarde
35 Zyklen = 34.359.738.368
40 Zyklen = 1.099.511.627.776 = ca. 1 Billion
45 Zyklen = 35.184.372.088.832
50 Zyklen = 1.125.899.906.842.624 = ca. 1 Billiarde

Die entscheidende Frage ist: Wann hört man auf? Die PCR liefert keine abgegrenzten Ergebnisse in JA oder NEIN, sondern es gibt erst einen Bereich ohne Reaktion, in dem noch kein Farbstoff gemessen wird, dann gibt es einen Zwischenbereich, in denen mehr oder weniger der Anstieg des Farbstoffs zu beobachten ist, bis die Kurve früher oder später ein Plateau erreicht.

Es muss begründet werden, bei welcher Anzahl von Zyklen man ein aussagekräftiges Ergebnis bekommt, das nicht in den Messbereich fällt, in dem es aus technischen Gründen Störsignale und unspezifische Reaktionen gibt, also immanent falsch-positive Ergebnisse. Außerdem muss es einen Bezug zur klinischen Relevanz geben, und da kann es nicht um das bedeutungslose Auffinden der »Nadel im Heuhaufen« gehen. Eine reine Festlegung reicht nicht aus, das muss nachvollziehbar bestimmt werden, die Begründung für die Obergrenze muss also vernünftig und verbindlich sein. Der Kanadier David Crowe brachte das Problem so auf den Punkt:

»Also, wenn man bei 20 aufhören würde, wäre jeder negativ. Würde man bei 50 aufhören, könnte jeder positiv sein.«[3]

45 Zyklen: Drosten und die Weltgesundheitsorganisation

Die maximale Obergrenze von 45 Zyklen ist bei den Berlinern Christian Drosten (Charité) und Olfert Landt (*TIB Molbiol*) zu finden. Das ist von besonderer Bedeutung, da sie den Test entwickelt haben und durchführen bzw. produzieren, vor allem aber, da sie zusammen mit einigen anderen Autoren die PCR-Anleitungen verfasst haben, die von der Weltgesundheitsorganisation WHO übernommen wurden.

Von ihnen stammt also der »Workflow« als Vorlage für die ganze Welt, den sie mit einer rasanten Geschwindigkeit zusammengestellt haben, was durch die Virologie ohne Virus und sogar ohne Gensequenz ermöglicht wurde:

> »In der ersten Januarwoche tauchten Berichte auf, dass eine mysteriöse neue Lungenentzündung Dutzende Menschen in China befallen hat. […]
>
> Tausende Meilen davon entfernt, in Berlin, war der deutsche Wissenschaftler Olfert Landt schon im Alarmzustand. Seit 30 Jahren arbeitete er an der Diagnose neu entstandener Krankheiten einschließlich des Schweren akuten respiratorischen Syndroms (SARS). Er wollte ein Testkit machen, um Ärzten bei der Diagnose der Krankheit zu helfen – und er wollte es schnell machen. Normalerweise warten Virologen, bis das genetische Material eines Virus sequenziert ist, um mit der Arbeit am Tests zu beginnen. Dieses Mal begannen Landt und seine 30 Mitglieder starke Firma TIB Molbiol früh. Bis zum 9. Januar hatten sie ihr erstes Testkit fertig, wobei sie SARS und andere Coronaviren als Referenz verwendet haben. Zusammen mit Wissenschaftlern eines Universitätskrankenhauses vor Ort entwarf er drei Kits. Das bedeutete, dass sie dann das am besten funktionierende heraussuchen könnten, sobald die Sequenz veröffentlicht würde.
>
> Am 11. Januar schickte Landt sein Kit an Taiwans Centers for Disease Control und die Diagnostika-Firma Roche in Hongkong.

[3] Zitat von David Crowe in Celia Farber: The Corona Simulation Machine: Why the Inventor of The »Corona Test« Would Have Warned Us Not To Use It To Detect A Virus (7.4.2020). Online: https://uncoverdc.com/2020/04/07/was-the-covid-19-test-meant-to-detect-a-virus/.

> Er wusste nicht sicher, dass es funktionieren würde und hatte noch nicht einmal Instruktionen vorbereitet.
>
> Während des Wochenendes arbeitete er eine Anleitung aus und schickte sie per Email. ›Wir sagten, hört zu, ihr habt sechs Röhrchen ohne Instruktionen,‹ erinnert er sich. ›Gebt sie dem Testlabor, Ihr könnt Patienten damit testen.‹
>
> Am Ende war der Test, den er hingeschickt hatte, perfekt. Am 17. Januar publizierte die Weltgesundheitsorganisation (WHO) Landts Protokoll online und machte es zum ersten Test, der von der Organisation geteilt wurde.«[4]

Die WHO und Offizielle aus China verkündeten am 9. Januar, die Ursache für die Erkrankungen sei ein neues Coronavirus, da war das Testkit schon fertig. Während des Wochenendes am 11./12. Januar, als Landts Päckchen nach Asien unterwegs war, wurde die RNA-Sequenz des Virus von chinesischen Gesundheitsbehörden bekanntgegeben.[5] Zu diesem Zeitpunkt gab es allerdings keine Patienten in Taiwan und Hongkong, die mit dem Drosten/Landt-Test hätten getestet werden können, denn die ersten wurden erst am 21. bzw. 22. Januar gemeldet.[6,7]

Da die Schnelligkeit in dem Bericht so hervorgehoben wird, ist noch seltsamer, dass die erste Version des Drosten/Landt-Protokolls über die PCR zum diagnostischen Nachweis »des Wuhan Coronavirus 2019« unerwähnt blieb, die von der WHO am 13. Januar online gestellt wurde. Darin gab es die Anleitung für Genabschnitte aus dem E-Gen sowie dem RdRp- und dem N-Gen.[8] Am 17. Januar folgte

---

4 Julia Hollingsworth: A coronavirus test can be developed in 24 hours. So why are some countries still struggling to diagnose? (CNN 25.3.2020). Online: https://edition.cnn.com/2020/03/24/asia/testing-coronavirus-science-intl-hnk/index.html.

5 Whole genome of novel coronavirus, 2019-nCoV, sequenced (Insitut Pasteur 31.1.2020). Online: https://www.sciencedaily.com/releases/2020/01/200131114748.htm.

6 Erster Coronavirus-Fall in Taiwan bestätigt (Der Standard 21.1.2020). Online: https://www.derstandard.de/story/2000113562179/erster-coronavirus-fall-in-taiwan-bestaetigt.

7 Coronavirus: Erster Infektionsfall in Hongkong bestätigt (Kurier 22.1.2020). Online: https://kurier.at/wissen/gesundheit/corona-virus-bereits-neun-tote-440-menschen-infiziert/400732881.

8 Victor Corman et al.: Diagnostic detection of Wuhan coronavirus 2019 by real-time RT-PCR-Protocol and preliminary evaluation as of Jan 13, 2020-. Online:

eine modifizierte Version zum diagnostischen Nachweis »von 2019-nCoV« diesmal mit dem E-Gen und zwei Abschnitten des RdRp-Gens. Und immer sind für jeden Schritt 45 Zyklen vorgesehen.[9]

Cycler:

55°C 10'
94°C 3'
94°C 15''
58°C 30'' | 45x

40 Zyklen: Der Erfinder und der Standard

Im Eingangszitat hat Kary Mullis von »100 Milliarden Kopien« gesprochen, die innerhalb eines Nachmittags aus »einem Molekül der Erbsubstanz DNA« durch die PCR entstehen können – das entspricht etwa 37 PCR-Zyklen. Für ihn waren 40 Zyklen das Maximum:

> »**Anzahl der Zyklen**
> Die optimale Anzahl der Zyklen wird hauptsächlich von der Anfangskonzentration der Ziel-DNA abhängen, wenn andere Parameter optimiert werden. Ein häufiger Fehler ist die Durchführung zu vieler Zyklen. Um Kary Mullis zu zitieren: ›Wenn du mehr als 40 Zyklen machen musst, um ein einmal vorliegendes Gen zu vervielfältigen [to amplify a single-copy gene], ist etwas ernsthaft falsch mit deiner PCR.‹ Zu viele Zyklen können die Menge und Komplexität nicht spezifischer Hintergrundprodukte erhöhen (s. Plateau-Effekt).«[10]

https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/wuhan-virus-assay-v1991527e5122341d99287a1b17c111902.pdf?sfvrsn=d381fc88_2.

9 Victor Corman et al.: Diagnostic detection of 2019-nCoV by real-time RT-PCR -Protocol and preliminary evaluationas of Jan 17, 2020-. Online: https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/protocol-v2-1.pdf.

10 PCR Protocols. A Guide to Methods and Applications. Edited by Michael A. Innis et al., Academic Press, London (1990: 8f.). Online: https://books.google.de/books?id=Z5jwZ2rbVe8C&pg=PA8&lpg=PA8&dq#v=onepage&q&f=false.

Für die vorschriftsmäßige Durchführung und Auswertung gibt es die »MIQE Guidelines« (Minimum Information for Publication of Quantitative Real-Time PCR Experiments) von Stephen Bustin et al.:

> C_q-Werte > 40 [d. h. mehr als 40 Zyklen] sind wegen der geringen Spezifität suspekt und sollten generell nicht berichtet werden; trotzdem ist die Verwendung solcher willkürlicher C_q-Obergrenzen nicht ideal, da sie entweder zu niedrig (und valide Ergebnisse ausschließen) oder zu hoch (und falsch-positive Ergebnisse steigern) sind.[11]

In einem Interview mit David Crowe ging Bustin sogar noch weiter und sagte, »dass die Zyklen wahrscheinlich auf 35 begrenzt werden sollten.«[12]

Hauptsache positiv?

45 Zyklen im Vergleich zur allgemein gültigen – und wohl nicht einmal optimalen – Obergrenze von 40 bedeutet bei einem Ausgangspunkt von einem Gen die Produktion von 35 Billionen statt 1 Billion Kopien. Selbstverständlich kennen die Autoren der WHO-Richtlinien vom Januar diese Aussagen und Vorschriften, mindestens auf Christian Drosten und Olfert Landt trifft das sicher zu, denn das sind die Grundlagen ihrer Arbeit. Warum aber haben sie sich dazu entschlossen, sich über die Vorgaben hinwegzusetzen?

Möglicherweise wollten sie nicht, dass sich die Probleme von SARS 2003 – also dem direkten Vorläufer von COVID-19 – wiederholen, dass es zu wenige Positive gibt. Das führte damals zu öffentlich und sogar international geäußerten Zweifeln:

---

[11] Stephen A. Bustin: The MIQE Guidelines: Minimum Information for Publication of Quantitative Real-Time PCR Experiments. Clinical Chemistry 55:4 611–622 (2009). Online: https://www.gene-quantification.de/miqe-bustin-et-al-clin-chem-2009.pdf.

[12] David Crowe: Flaws in Coronavirus Pandemic Theory (Version 8.5. vom 6.6.2020). Online: https://theinfectiousmyth.com/book/CoronavirusPanic.pdf. Da der Autor im Juli 2020 gestorben ist, könnte die langfristige Verfügbarkeit seiner Artikel unsicher sein. Bei Interesse an diesem Text oder anderen seiner Veröffentlichungen wie seinem begonnenen Buch über die SARS-Panik, die er 2003 in Kanada miterlebt hat, ist möglicherweise Eile geboten.

> »Sie konnten bis jetzt das neue Coronavirus nur in 40 Prozent aller mutmaßlichen SARS-Patienten finden. Allerdings gelang es ihnen, das Virus in einigen Gesunden aus der Kontrollgruppe nachzuweisen. In einer weiteren Gruppe von 250 Patienten fanden sie bei 20 Prozent der Proben einen Antikörper gegen das Koronavirus [*sic*]. Angesichts dieser Ergebnisse zeigte sich der Leiter der Kanadischen Forschergruppe Frank Plummer ›überrascht‹ und meldete Zweifel an, ob das neue Coronavirus wirklich die Ursache für SARS ist.«[13]

Frank Plummer war Direktor von Kanadas National Microbiology Laboratory in Winnipeg. Dieses Labor war eines von 11 Forschungslaboren, die zum SARS-Netzwerk der WHO gehörten.

> »Kanada ist das westliche Land, das am schwersten von SARS betroffen war […]. Es hat 190 SARS-Fälle in zwei Wellen und 11 Todesfälle gesehen. […] ›Natürlich ist die SARS-Definition etwas locker,‹ sagte Plummer, ›aber viele der Fälle in Toronto sind epidemiologisch verbunden und wir finden heraus, dass einige der am besten charakterisierten Fälle negativ sind. Das ist also verwirrend. Wie auch die Tatsache, dass die Virusmengen, wenn wir sie finden, sehr gering sind – nachweisbar nur mit einer sehr sensitiven PCR. […] Das Coronavirus könnte die Ursache sein – aber ich bin nicht beeindruckt,‹ sagte er. Basierend auf den kanadischen Daten ›erhöht sich die Wahrscheinlichkeit, SARS zu haben mit Virus um das Doppelte – verglichen zur Virusfreiheit.‹«[14]

Das waren schwerwiegende Gründe, vorgetragen im April 2003 von einem direkt beteiligten renommierten Wissenschaftler. Auch in Deutschland sah die Datenlage ähnlich aus. Herbert Schmitz war 2003 Professor am Hamburger Bernhard-Nocht-Institut für Tropenmedizin BNI, Drostens damaliger Wirkungsstätte:

> »In Kanada haben die Ärzte das Virus tatsächlich nur in 40 Prozent der Fälle gefunden. Jetzt fragt man sich, was bei dem Rest ist. In Hongkong grassiert beispielsweise derzeit eine Influenza,

---

[13] Kanadische Wissenschaftler können den SARS-Erreger nicht in allen Patienten nachweisen. (Deutschlandfunk 25.4.2003). Online: https://www.deutschlandfunk.de/meldungen-liste-forschung-aktuell.1508.de.html?drn:news_id=75613.

[14] Robert Walgate: Cause of SARS disputed (The Scientist 10.4.2003). Online: https://www.the-scientist.com/news-analysis/cause-of-sars-disputed-51794.

> die genau dieselben Symptome hervorruft. Das wird nicht richtig auseinander gehalten. […] Alle Zahlen sind sehr wackelig und müssten dringend bereinigt werden. Ein Beispiel: In Deutschland wurden bisher sieben SARS-Fälle gemeldet. Das Corona-Virus haben wir aber nur in drei von ihnen nachweisen können. Da geht irgendwas nicht zusammen. [Woran liegt das?] Vor allem daran, dass die SARS-Definition sehr schwammig ist, die Corona-Labor-Diagnostik hingegen sehr strikt.«[15]

Und wenn die Daten auch noch so sehr Grund für erhebliche Zweifel auch am Test boten, entschied man sich am BNI für eine andere Sichtweise als Plummer, vielleicht auch, weil Drostens PCR ein Glücksfall für das Institut und die damit verbundene *artus GmbH* war.[16] Ohnehin hatte man sich schon im März auf SARS-CoV-1, wie jetzt die Bezeichnung lautet, festgelegt: nicht nur Drosten und das BNI, sondern unter anderem auch die US-amerikanischen Centers for Disease Control and Prevention CDC, die WHO. Außerdem war SARS im Mai 2003 vorbei.[17]

Diese SARS-PCR war für Drosten und Landt der Beginn einer bis jetzt andauernden überaus gewinnbringenden Zusammenarbeit, die beiden waren seitdem an jeder Influenza-Panik (Vogelgrippe, Schweinegrippe) und an mehreren kleineren Ereignissen wie MERS und Zika beteiligt.[18] Landt konnte sich ein millionenschweres Firmenimperium aufbauen, das zu einem gewichtigen Teil aus Immobilien besteht.[19] Drosten erhielt für SARS diverse Preise aus der Pharmain-

---

15 Haben Sie SARS unterschätzt, Herr Schmitz? (Welt 29.4.2003). Online: https://www.welt.de/print-welt/article691304/Haben-Sie-SARS-unterschaetzt-Herr-Schmitz.html.

16 Studie zum SARS-assoziierten Coronavirus veröffentlicht – Protokoll einer Spurensuche. Online: https://www.bnitm.de/en/news/communications/132-studie-zum-sars-assoziierten-coronavirus-veroeffentlicht/.

17 SARS, COVID-19 und die Macht der Definition. Online: https://www.corodok.de/sars-covid-definition/.

18 Drosten-Landt-Connection: Geld scheffeln mit Pandemien (I–III). Online: https://www.corodok.de/drosten-landt-connection-1/; https://www.corodok.de/drosten-landt-connection-2/; https://www.corodok.de/drosten-landt-connection-3/.

19 Millionenschweres Netzwerk des Charité-Partners Olfert Landt. Online: https://www.corodok.de/millionenschweres-netzwerk-charite/; Landts besseres Büro auf dem Kudamm – und wieder Fragen…. Online: https://www.corodok.de/landts-buero-kudamm/.

dustrie sowie das Bundesverdienstkreuz, wurde ohne Habilitation und möglicherweise ohne Promotion[20] zum Professor. Das war aber noch gar nichts verglichen mit 2020.

PCR-Recycling

Im Januar 2020 haben Drosten und Landt ihre alten SARS-CoV-1-Daten wieder hervorgeholt, rasant und ohne Virus einen Test daraus gemacht und die Anleitung mit den 45 Zyklen an die WHO geschickt. Einige Tage danach wurde das Protokoll ein wenig modifiziert, aber dieser Test auf SARS-CoV-2 ist so sehr SARS-CoV-1, dass dessen Virus-RNA sogar als Positivkontrolle verwendet werden kann.[8,9]

Bei einer dermaßen großen Übereinstimmung dieser beiden Viren verwundert es, dass sie sich biologisch so unterschiedlich verhalten sollen, wie Jonas Schmidt-Chanasit vom BNI beschrieb:

> »Sie wissen ja, dass das Virus sehr, sehr eng mit dem alten SARS-Virus verwandt ist. Das alte SARS-Virus hat aber sozusagen, was die Verbreitung betrifft, eine ganz andere Dynamik. Es wurde ja nur von Kranken in Krankenhäusern letztendlich übertragen, das heißt eine viel einfachere Möglichkeit der Eindämmung. Das ist eben bei dem neuen SARS-Coronavirus anders, obwohl es ganz eng mit dem alten SARS-Virus verwandt ist. Das ist für mich schon sehr faszinierend, dass so zwei eng verwandte Viren eine komplett andere Ausbreitungsdynamik haben, die präsymptomatische oder asymptomatische Übertragung spielt ja beim neuen SARS-Coronavirus eine nicht unerhebliche Rolle. Das ist ja der entscheidende Faktor, dass es überhaupt zu einer Pandemie gekommen ist, eben diese stille Verbreitung. Es ist eine stille Pandemie quasi, ein Krebsgeschwür, was sich langsam ausbreitet, auch in Deutschland. Darum haben wir ja jetzt auch die Fälle, die in der Fläche verstärkt stattfinden, das ist genau der kritische Punkt.«[21]

---

[20] Was stimmt eigentlich am akademischen Lebenslauf von C. Drosten? Online: https://www.corodok.de/drosten-lebenslauf-was-stimmt/; Diss & das. Online: https://www.corodok.de/diss-das/. Vgl. grundsätzlich: https://www.corodok.de/tag/dissertation/.

[21] Virologe Jonas Schmidt-Chanasit – Gesellschaftliche Sprengkraft von COVID-19-Virus ist gewaltig (Deutschlandfunk 7.8.2020). Online: https://www.deutschlandfunk.de/virologe-jonas-schmidt-chanasit-gesellschaftliche.694.de.html?dram:article_id=481940.

Bevor man auf dieser Ebene lange ergebnislos herumrätselt, sollte man besser woanders suchen. Dann nämlich stellt man fest, dass es die Definition verbunden mit dem Test ist, die den Unterschied macht. 2003 gab es ein Geschehen, das sich durch die völlig andere Definition selbst begrenzte und schließlich beendete – es wurde eine epidemiologische Verbindung gefordert und es gab keine Test-positiven ohne Symptome, da man als Symptomloser nicht getestet wurde. Für einen Test kam also nur ein sehr kleiner Personenkreis in Frage und ohne symptomlose Test-positive kann dann auch keine asymptomatische Übertragung konstruiert werden.[22] 2020 dagegen gibt es für die Testung keine entsprechen Vorbedingungen, jetzt sind also alle potentielle PCR-Kandidaten, eventuell sogar mehrmals.

Zudem ist es jetzt allein der positive Test, durch den man laut Definition zum Fall wird, und zwar mit passenden, unpassenden, fehlenden, unbekannten Symptomen.[17] Jetzt ist der Test das alleinige Kriterium, während er 2003 erst spät eine untergeordnete Rolle in der Definition spielte. Vermutlich wäre die aktuelle Pandemie schon lange vorbei, wenn die WHO-Definition von 2003 mit der völlig anderen Gewichtung jetzt in Kraft wäre. Stattdessen wurden in Deutschland bis zur Kalenderwoche 5/2021 etwa 42 Millionen Tests durchgeführt, die allermeisten an symptomlosen Menschen, also Gesunden, die allein durch eine positive PCR zum »Fall« werden können.

Offizielle Angaben über den Anteil falsch-positiver Ergebnisse an diesen Tests existieren nicht und auf entsprechende Anfragen kommt vom Robert-Koch-Institut RKI nur eine sehr ausweichende Antwort, das Bundesministerium für Gesundheit antwortet unter erheblicher Fristüberschreitung gar nicht.[23] So können nur begründete Mutmaßungen angestellt werden: bei einer guten Spezifität von 99 % wären es etwa 400.000.[24]

---

22 Die Legende von der asymptomatischen Übertragung. Online: https://www.corodok.de/die-legende-uebertragung/.

23 https://fragdenstaat.de/anfrage/fallzahlen-r-wert-zweite-welle-durch-falsch-positve-pcr/ und https://fragdenstaat.de/anfrage/bitte-um-beantwortung-von-fragen-zu-tests-auf-sars-cov-2/. Die Fragebögen sind im Anhang wiedergegeben.

24 PCR-Spezifität: Auswirkungen auf Fallzahlen und R-Wert. Online: https://www.corodok.de/pcr-spezifitaet-auswirkungen/.

Leider muss die Frage unbeantwortet bleiben, was Plummer zu der jetzigen Situation gesagt hätte, denn er ist im Februar 2020 gestorben. Eine weitere Frage ist: Wie konnte so ein nicht den Qualitätsstandards entsprechender »Workflow« bei der WHO akzeptiert werden, wo man wissen musste, dass das die Einladung für falsch-positive Resultate ist?

35 oder 30 Zyklen – oder 20?

Im August 2020 ist ein Artikel in der *New York Times* erschienen, in dem das Problem der Zyklenzahl endlich einer breiten Öffentlichkeit gegenüber wenigstens thematisiert, wenn auch nicht hinreichend analysiert wurde. Es werden Äußerungen vorgebracht wie diese einer Virologin: »›Jeder Test mit einer Obergrenze von mehr als 35 Zyklen ist zu empfindlich. [...] Ich bin schockiert, dass Leute denken, 40 könnte ein positives Ergebnis geben.‹ [...] Eine vernünftigere Obergrenze wäre zwischen 30 und 35, fügte sie hinzu.« Ein Epidemiologe meinte, »er würde die Zahl bei 30 oder sogar noch darunter ansetzen.«[25]

Im Rahmen der Notfallzulassung waren in den USA mehrere Tests genehmigt worden (der Drosten/Landt-Test ist nicht dabei). Bei den Tests mit Angabe einer Zyklen-Obergrenze verteilen sich die Vorgaben so:

> »Je ein Hersteller empfahl 30, 31, 35, 36, 37, 38 und 39 Zyklen. 40 Zyklen waren am populärsten und wurden von 12 Herstellern ausgewählt und zwei empfahlen 43 und 45.«[26]

Welche Auswirkungen das auf die Testergebnisse und die Getesteten hat, zeigen zwei Untersuchungen, die absolut überfällig waren:

> »Beamte im Wadsworth Center, dem Labor des Bundesstaats New York, haben Zugang zu den C.T.-Werten der Tests, die sie durchge-

[25] Apoorva Mandavilli: Your Coronavirus Test Is Positive. Maybe It Shouldn't Be. (New York Times 29.8.2020). Online: https://www.nytimes.com/2020/08/29/health/coronavirus-testing.html.

[26] David Crowe: The Incredible and Scary Truth about COVID-19 Tests (26.4.2020 Version 2). Online: https://theinfectiousmyth.com/coronavirus/FDATestSummary.pdf. Bitte beachten Sie den Hinweis unter Literaturangabe 12.

führt haben und haben ihre Zahlen nach einer Nachfrage der Times analysiert. Im Juli hat das Labor 794 positive Tests identifiziert mit einem Schwellenwert von 40 Zyklen.

Bei einer Obergrenze von 35 würde etwa die Hälfte dieser Tests nicht mehr als positiv gewertet. Etwa 70 Prozent würden nicht mehr für positiv erklärt werden, wenn die Zyklen auf 30 begrenzt würden. [...]

In Massachusetts wären 85–90 Prozent der Personen, die im Juli mit einer Zyklen-Obergrenze von 40 ein positives Ergebnis bekommen haben, negativ getestet worden, wenn die Obergrenze 30 Zyklen gewesen wäre, sagte [der Epidemiologe] Dr. Mina. ›Ich würde sagen, dass bei keinem von ihnen eine Kontakt-Rückverfolgung gemacht werden sollte, bei keinem einzigen,‹ sagte er.«[25]

Auch wenn jetzt so viel Verwunderung zur Schau gestellt wird: das wusste man alles vorher. Man hat die Augen verschlossen und den Mund gehalten und die Katastrophe, die auf diesem Test beruht, geschehen lassen. Für Deutschland umgerechnet bedeutet das: bei 50 % würden von aktuell ca. 250.000 RKI-Fällen 125.000 übrig bleiben und bei 90 % wären es noch 25.000 – das wären dann die kumulativen Werte für die gesamte Pandemie!

»... wenn man bei 20 aufhören würde, wäre jeder negativ ...«[27]

[27] Genauer gesagt wäre bei einer so niedrigen Zyklenzahl *fast* jeder negativ. Dieses zugespitzte Zitat von David Crowe sollte aber so stehen bleiben, wie er es geschrieben hatte und wie es im Text zur Verdeutlichung der Problematik verwendet wurde.

PCR-Technologie zwischen Pharmaindustrie und Virologie

Die PCR (Polymerase-Kettenreaktion) ist eine mittlerweile weithin bekannte Labormethode, die routinemäßig für die »Diagnose« von COVID-19 eingesetzt wird. Technisch gesehen ist sie ein präzises Instrument zur immensen Vermehrung der Erbsubstanz DNA aus einem kaum vorhandenen Ausgangsmaterial – aus einem einzigen Abschnitt eines Moleküls kann sie innerhalb von Stunden Milliarden von Kopien machen. Tragischerweise ist diese Methode in die falsche Gesellschaft geraten: sie wurde erst vom Pharmariesen *Hoffmann-La Roche* und dann von der klinischen Virologie vereinnahmt.

Diese Verbindung entstand Ende des vergangenen Jahrhunderts und bildet den Kern unserer aktuellen Situation, denn ohne den PCR-Test mit seiner enormen Zahl an falsch-positiven Resultaten,[1] viele von ihnen bei Asymptomatischen[2] – aka Gesunden –, wäre spätestens ab Juni eine Rückkehr in die Normalität möglich gewesen.[3] Die PCR selbst amplifiziert gnadenlos jegliche DNA, die ihr vorgesetzt wird und zu bestimmten Vorgaben (Primern) passt: es kann das gesuchte Objekt sein oder ein anderes Virus, mit dem es Kreuzreaktionen gibt; möglich ist aber auch irgend eine Verunreinigung (, von denen viele im Laufe des Prozesses, zu dem auch noch eine mehrstufige Vorbereitung gehört, in die Probe gelangen können). Und selbst wenn das gesuchte Objekt tatsächlich nachgewiesen wird, sagt das nichts über seinen Zustand (Bruchstücke, fehlende Vermehrungsfähigkeit) und nicht unbedingt etwas über seine für

---

1 PCR-Spezifität: Auswirkungen auf Fallzahlen und R-Wert. Online: https://www.corodok.de/pcr-spezifitaet-auswirkungen/. Von Epidemien und Pseudo-Epidemien. Online: https://www.corodok.de/von-epidemien-und-pseudo-epidemien/.

2 Die Legende von der asymptomatischen Übertragung. Online: https://www.corodok.de/die-legende-uebertragung/. »Wunder von Haiti« statt »maximaler Katastrophe«. Online: https://www.corodok.de/wunder-haiti-katastrophe/.

3 Ein Gespenst geht um in Europa: die »Falldemie«. Online: https://www.corodok.de/ein-gespenst-europa/.

die Infektiösität ausreichende Konzentration aus.[4] Man bekommt ein Ergebnis, aber realistisch gesehen weiß man nicht, was es im Kontext einer Krankheit bedeutet.

Ein positives Test-Ergebnis könnte und müsste dringend routinemäßig überprüft werden, doch besteht daran bestenfalls wenig Interesse. Man kann sicher davon ausgehen, dass die täglich vom Robert-Koch-Institut RKI publizierten »Fallzahlen« – aka positive PCR-Ergebnisse – durch eine gründliche Überprüfung erheblich zusammenschrumpfen würden, was wiederum allem, was daraus folgt, die Berechtigung entziehen würde. Und man müsste konsequent weiterdenken und sich eingestehen, dass die PCR methodisch die Frage überhaupt nicht beantworten kann, ob eine Person an COVID-19 erkrankt ist oder nicht, und darüber hinausgehend, ob ein tatsächlich an COVID-19 Erkrankter andere anstecken kann oder nicht – was selbstverständlich prinzipiell auch auf andere Infektionskrankheiten zutrifft. Das ist jedoch nicht die Schuld der PCR, sondern den Fehler machen diejenigen, die die falsche Frage stellen. Dass sie es beharrlich seit Jahrzehnten tun, ist nicht nur Unfähigkeit, sondern vor allem eine ganz banale Mischung aus Profitgier und Karrierismus.

Mullis, Cetus und Roche

Der US-amerikanische Biochemiker Kary Mullis erfand die PCR 1983 als Angestellter der kalifornischen Biotechnologie-Firma *Cetus Corporation*. Mullis wurde mit 10.000 US-$ abgefunden, die anderen Labormitglieder bekamen symbolisch einen US-$ und *Cetus* verkaufte die Patente für 300 Millionen US-$ 1991 an den Schweizer Pharmakonzern *Hoffmann-La Roche*[5] – aktuell ist es das weltgrößte Pharmaunternehmen mit marktbeherrschender Diagnostiksparte und schlicht als *Roche* bekannt. Die Firma befindet sich mehrheitlich

---

4 Siehe hierzu das Kapitel »Cycling und Recycling der SARS-CoV-PCR«. Auch online: https://www.corodok.de/cycling-recycling-sars/.

5 Joe Fore Jr, Ilse R Wiechers, Robert Cook-Deegan: The effects of business practices, licensing, and intellectual property on development and dissemination of the polymerase chain reaction: case study (Journal of Biomedical Discovery and Collaboration 3.7.2006). Online: https://www.researchgate.net/publication/6966905_The_effects_of_business_practices_licensing_and_intellectual_property_on_development_and_dissemination_of_the_polymerase_chain_reaction_Case_study/link/0f611bb33829848d99d0f113/download.

im Besitz der Gründerfamilie, seit einigen Jahren hält das Konkurrenzunternehmen *Novartis* aus der Schweiz einen Anteil von knapp einem Drittel.[6] Zur hochproblematischen Firmengeschichte sollen an dieser Stelle nur einige Suchmaschinen-Vorschläge genügen: *Seveso / Dioxin*, *Vitaminkartell*, *Roaccutan*, *Lariam*, *Tamiflu*.

Diese gewaltige Investition in die PCR musste sich für *Roche* lohnen, und zwar möglichst schnell, da zentrale Bestandteile der Patente in den USA 2005 und in Europa 2006 auslaufen würden.[7] Seine Ziele beschrieb der Konzern so:

»1) die Verwendung der Technologie expandieren und ermutigen;
2) finanziellen Rücklauf von der Verwendung der Technologie durch andere erhalten;
3) den Wert des geistigen Eigentums und der Patente, die darauf erteilt wurden, bewahren.«

Die zweiteilige Lizenz für die Anwender gliederte sich in den Kauf eines Thermocyclers (das Gerät, in dem die Reaktion stattfindet) von einem autorisierten Händler und in den Gebrauch der lizenzierten Reagenzien. Die Kosten gehörten in den Worten eines Forschers »zu den höchsten Lizenzgebühren, mit denen ich es persönlich zu tun hatte« und brachten *Roche* bis zu 2 Milliarden US-$ ein.[5]

Auch die Verwendung unterlag der Lizenz und nachträglich »erweiterte Roche die möglichen Verwendungszwecke der Technologie durch die Lizenzvergabe in der Vaterschaftstestung und Infektionskrankheits-Diagnostik, zwei Felder, für die die Firma vorher die Erteilung von Rechten verneint hatte.«[5] So gelangte die PCR in den 1990ern in die AIDS-Forschung und damit in die klinische Virologie. Mullis, der 1993 den Nobelpreis für seine Erfindung erhalten hatte, war damit absolut nicht einverstanden:

> »Die PCR hat es erleichtert zu sehen, dass bestimmte Leute mit HIV infiziert sind […] und einige dieser Leute haben Symptome

---

6 https://www.roche.com/de/investors/faq-investors/major_shareholders.htm.

7 Die Patente der Polymerase-Kettenreaktion: EINFÜHRUNG. Online: https://www.westfalenpatent.de/wp-content/uploads/2019/12/Die-Patente-der-Polymerase-Kettenreaktion.pdf.

> von AIDS bekommen. Aber das ist nicht einmal der Beginn der Antwort auf die Frage: ›Ist HIV die Ursache?‹ […] Das Geheimnis dieses verdammten Virus […] wurde durch die 2 Milliarden US-$ erzeugt, die sie jedes Jahr dafür ausgeben. Du kannst irgend ein anderes Virus nehmen, dafür 2 Milliarden US-$ ausgeben und auch daraus ein paar große Geheimnisse machen.«[8]

LightCycler® und LightMix®

Roche bietet seit 1998 ein PCR-Gerät namens *LightCycler* an, das mit diversen Weiterentwicklungen immer noch verkauft und für die routinemäßig verwendete Realtime-PCR verwendet wird. Entstanden war es durch die Zusammenarbeit einer US-amerikanischen Universität mit einem Referenzlabor und einer kleinen Firma; das Patent wurde an *Boehringer Mannheim* verkauft, genauer an die auf den Bahamas ansässige Holding *Corange*, der die Diagnostikfirma gehörte.[9] Deren Eigentümer »hat die Familienfirma Boehringer Mannheim (BM) samt Holding und Auslandsbeteiligungen an den Basler Pharmakonzern *Roche* veräußert. Für elf Milliarden Dollar, das 27fache des BM-Konzerngewinns, erkaufen sich die Schweizer die Spitzenposition in der Diagnostika-Branche.«[10] So geschehen 1997, und der Vollständigkeit halber sei auf die milliardenschweren »Steuersparmodelle« der alten und neuen Eigentümer hingewiesen.[11]

Die Mannheimer Firma blieb nach dem Verkauf an ihrem Standort und wurde zu einem Bestandteil von *Roche Diagnostics.* Sie verschaffte *Roche* das Patent für den *LightCycler*, nachdem der Konzern nach Analysten-Schätzungen schon über 1 Milliarde US-$ investiert hatte, »um automatisiertes Zubehör und zusätzliche Produkte zu entwickeln. Trotz überragender Empfindlichkeit und Zuverlässigkeit der

---

8 Celia Farber: Was the COVID-19 Test Meant to Detect a Virus? (7.4.2020). Online: https://uncoverdc.com/2020/04/07/was-the-covid-19-test-meant-to-detect-a-virus/.

9 Elaine Lyon, Carl T. Wittwer: LightCycler Technology in Molecular Diagnostics (Journal of Molecular Diagnostics März 2009). Online: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2665858/.

10 Unternehmer »Wir neigen zum Geiz« (Spiegel 2.6.1997). Online: https://magazin.spiegel.de/EpubDelivery/spiegel/pdf/8720167.

11 Steuerhinterziehung in Milliardenhöhe – legal und illegal (16.11.2017). Online: https://kommunalinfo-mannheim.de/2017/11/16/steuerhinterziehung-in-milliardenhoehe-legal-und-illegal/.

PCR-basierten Tests war es schwierig, Kunden wie Blutbanken davon zu überzeugen, Tests mit einem Kostenfaktor von einigen Cents mit denen zu ersetzen, die einige US-$ pro Tests kosten. Boehringer Mannheims Stärke liegt im Hochvolumen-Bereich der Diagnostikindustrie, den sogenannten Systemen für klinische Chemie, die tausende von Tests täglich in riesigen Krankenhauslabors ausstoßen.«[12] Der neue Thermocycler und der Zugang zum Großlabor-Bereich eröffneten *Roche* neue Perspektiven für die Verbreitung der PCR.

In diesem Zusammenhang sei kurz die umstrittene Dissertation[13] von Christian Drosten erwähnt, deren Forschungsobjekt er selbst so beschreibt: »Meine ersten Schritte unternahm ich am Institut für Transfusionsmedizin der Universitätsklinik Frankfurt, wo Blutspenden bereits in den 1990er Jahren per PCR auf HCV, HIV-1 und HBV getestet wurden. Der Aufbau der ersten Testsysteme für HIV-1 und HBV im Hochdurchsatzverfahren war meine Doktorarbeit.«[14] Als Pioniere der PCR-Anwendung wurde die Frankfurter Gruppe um Drostens Doktorvater (ohne Drosten) für ihre 1999 in *Lancet* publizierte Arbeit über »Machbarkeit und Effizienz der routinemäßigen PCR-Überprüfung von Blutspenden auf das Hepatitis-C-Virus, das Hepatitis-B-Virus und HIV-1 in einer Blutbank« geehrt.[15]

Der *LightCycler* wurde – zu einem Zeitpunkt, als *Boehringer Mannheim* noch Patenteigner war – potentiellen Kunden präsentiert. Einer von ihnen war Olfert Landt, Gründer und Eigentümer der Berliner Biotechnologie-Firma *TIB Molbiol*:

> »Mit der Einführung der Real-Time PCR (1997), fokussierte sich TIB MOLBIOL umgehend auf die junge Technologie. Die Erforschung neuer Ansätze wurde angetrieben während gleichzeitig mit unterschiedlichen technischen Formaten experimentiert wurde.
>
> 1998 stellte Boehringer Mannheim (heute Roche) das LightCy-

[12] Stephen D. Moore and Margaret Studer: Roche Holding to Buy Corange, Making It No. 1 in Diagnostics (Wallstreet Journal 26.5.1997). Online: https://www.wsj.com/articles/SB864639230274970500.

[13] https://www.corodok.de/tag/dissertation/

[14] https://virologie-ccm.charite.de/forschung/labor_drosten/.

[15] Verleihungen (Deutsches Ärzteblatt 28.1.2000). Online: https://www.aerzteblatt.de/archiv/20981/Verleihungen.

> cler® Real-Time PCR Instrument vor. Basierend auf dem neuartigen Nachweisformat […] revolutionierte das Instrument die Real-Time PCR. Einerseits konnten die Prozesse beschleunigt werden, andererseits gewannen die experimentellen Anwendungsmöglichkeiten an Vielseitigkeit.
>
> TIB MOLBIOL […] begann eine Kooperation mit Boehringer Mannheim. Gemeinsam versuchte man den Anwendungshorizont und die Attraktivität des Instruments zu erhöhen. Entsprechend investierte das Unternehmen seine wertvollsten Ressourcen: Wissen, experimentelle Neugier sowie Risikobereitschaft.«[16]

Über den *LightCycler* war die Verbindung von Landt zu *Boehringer Mannheim* zustande gekommen, die auch nach dem Verkauf der Firma an *Roche* weitergeführt wurde, wie eine PowerPoint-Präsentation von *TIB Molbiol* dokumentiert.[17] Diesen Artikel in der Reihe »Roche Technical Note« hat Landt zusammen mit seinem Angestellten Andreas Nitsche verfasst, der 2002 von *TIB Molbiol* an das RKI ging, wo er aktuell das Fachgebiet Hochpathogene Viren leitet, also auch für SARS-CoV-2 zuständig ist.[18] Habilitiert hat sich Nitsche 2010 an der Charité, sein Erstgutachter war Drosten,[19] der damals in Bonn Professor war, allerdings im Gegensatz zu seinem Prüfling ohne sich dafür habilitieren zu müssen.

Die Verbindung zwischen *Roche* und *TIB Molbiol* wurde 2005 weiter gefestigt, als Landt passend zum *LightCycler* »die LightMix® Kits (lizenziert von *Roche Diagnostics*)« erfand, die die jeweils benötigten

---

16 http://web.archive.org/web/20200819043634/https://www.tib-molbiol.de/de/company/index.html.

17 Ausschnitt aus: Eduardo Thuroff: The Potential of Multiplex Real-time PCR –A Modular Approach, Toronto 2016. Online: http://nmgroup.ca/Document/2016/2016_06.pdf.

18 Andreas Nitsche, Robert Koch Insitute [*sic*] (RKI), Germany. Online: https://www.globalmicrobialidentifier.org/people/steering-committee/andreas-nitsche-germany.

19 Aus dem Robert Koch-Institut in Berlin Zentrum für Biologische Sicherheit: Untersuchungen zur Diagnostik und Risikobewertung von emerging und reemerging Orthopockenviren in Deutschland / zur Erlangung der Lehrbefähigung für das Fach Virologie / vorgelegt dem Fakultätsrat der Medizinischen Fakultät Charité-Universitätsmedizin Berlin von Dr. rer. nat. Andreas Nitsche / Eingereicht: Dezember 2010. Online: https://edoc.rki.de/bitstream/handle/176904/5350/nitsche.pdf?sequence=1&isAllowed=y.

Roche Molecular Biochemicals
Technical Note No. LC 6/99





LightCycler

Selection of Hybridization Probe Sequences for Use with the LightCycler

Olfert Landt and Andreas Nitsche, TIB MOLBIOL, Berlin

Primer enthalten. Nicht nur der geschützte Name passt hervorragend zum Gerät: »Die Kits von TIB MOLBIOL wurden speziell für und auf den Geräten der LightCycler® Instrumente entworfen, entwickelt und bewertet.«[16]

TIB Molbiol mit seiner symbiotischen Verbindung zum Pharmariesen *Roche* ist also weit mehr als das wackere Familienunternehmen mit den bescheidenen Preisen, wie Landt es immer wieder und besonders im Zusammenhang mit COVID-19 medial präsentierte.[20] Vielmehr verfügt Landt über ein millionenschweres Firmengeflecht, das mittlerweile zu einem gewichtigen Teil aus Immobilien besteht.[21]

Von Viren, Krankheiten und Tests

Das neue Jahrhundert brachte allen Beteiligten, ihren Fähigkeiten und Produkten neue und lukrative Bestätigungsfelder: vor COVID-19 sind unter anderem SARS, MERS sowie die Vogel- und die Schweinegrippe dazu gekommen. Sie alle werden wie auch AIDS auf RNA-Viren zurückgeführt und mit der PCR getestet, womit jedoch mit dieser Technik wie erwähnt auch hier keine Infektion nachgewie-

[20] home stories über das Gespann Christian Drosten – Olfert Landt. Online: https://www.corodok.de/home-stories-drosten-landt/.

[21] Millionenschweres Netzwerk des Charité-Partners Olfert Landt. Online: https://www.corodok.de/millionenschweres-netzwerk-charite/. Landts besseres Büro auf dem Kudamm – und wieder Fragen... Online: https://www.corodok.de/landts-buero-kudamm/.

sen werden kann. Ihnen allen ist ebenfalls gemeinsam, dass sie von Drosten und Landt bearbeitet wurden. Drosten wirkte nach seiner Frankfurter Zeit als klinischer Virologe zunächst vom Bernhard-Nocht-Institut für Tropenmedizin BNI in Hamburg aus, dann vom Virologischen Institut in Bonn und kam schließlich an die Berliner Charité, während Landt dauerhaft mit seiner Berliner Firma *TIB Molbiol* beteiligt war. Über Landts Firma wiederum war *Roche* von Anfang an mit dabei, sowohl vor als auch nach dem Auslaufen des Patents. In Landts Firmendarstellung heißt es über die neuen Aufgabenfelder:

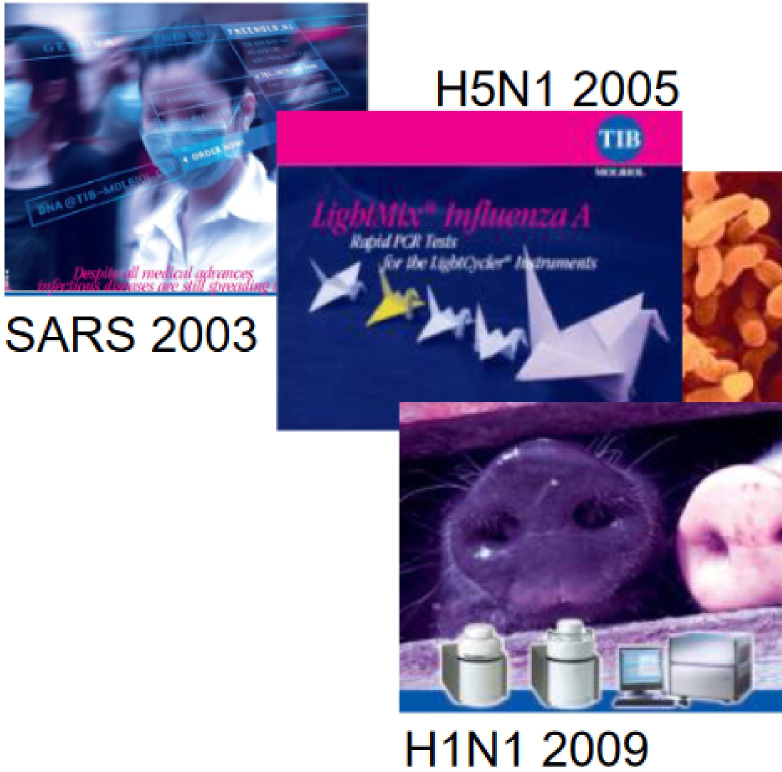
> »Die lange Erfahrung mit der Real-Time PCR und die Kooperation mit bekannten Wissenschaftlern haben TIB MOLBIOL ermöglicht, eine Reihe an preiswerten Produkten zu entwickeln.«
>
> »Neben dem 4000 m² großen Hauptsitz von TIB MOLBIOL Syntheselabor GmbH in Berlin, unterhält das Unternehmen Niederlassungen und Produktionsstätten in den USA, Italien, Spanien und Polen. Die Präsenz des Unternehmens in unterschiedlichen Ländern hat die Kundennähe und die Kooperation mit den Kunden vereinfacht. Zusätzlich ermöglicht die Verteilung der Niederlassungen die schnelle Handlungsfähigkeit bei kritischen biologischen Bedrohungen. So konnte TIB MOLBIOL beim Auftreten von SARS, Anthrax, der Vogelgrippe H5N1 oder der Neuen Grippe H1N1 swine, stets als einer der ersten wichtige diagnostische Beiträge liefern.«[16]

Zusammengefasst ist dies in einer PowerPoint-Präsentation, in der man sich als *Quick Responders in Emergencies* präsentiert.[17]

Mit SARS begann 2003 die Zusammenarbeit von *TIB Molbiol* und Drosten, der damals am Hamburger BNI tätig war. Ob Drosten seit 2003 einen Doktortitel besitzt, ist umstritten, aber SARS ist seit jenem Jahr untrennbar mit seinem Namen verbunden und außer seinem ersten Bundesverdienstkreuz 2005 erhielt er 2004 auch etliche Preise aus der Pharmaindustrie: von *GlaxoSmithKline*, *Abbott*, *bioMérieux*.[22]

---

[22] Abbott Award: https://www.escv.eu/awards/the-abbott-diagnostic-award/. bioMérieux: https://www.dghm.org/startseite/dghm-stiftung/voraussetzungen-und-ehemalige-preistraeger-innen/biomerieux-diagnostikpreis/. GlaxoSmithKline: https://www.cducsu.de/veranstaltungen/referenten/prof-dr-christian-drosten.



Die Aufregung über SARS war vor allem medial. Insgesamt wurden entgegen hoher Erwartungen 8.096 Erkrankte und 774 Todesfälle gezählt[23] und auch die Beweislage war ausgesprochen dürftig, da die Krankheit keine abgegrenzten Symptome hatte und die Tests nur in einer Minderheit der Fälle positiv waren: »Sie konnten bis jetzt das neue Coronavirus nur in 40 Prozent aller mutmaßlichen SARS-Patienten finden. Allerdings gelang es ihnen, das Virus in einigen Gesunden aus der Kontrollgruppe nachzuweisen. [...] Angesichts dieser Ergebnisse zeigte sich der Leiter der Kanadischen Forschergruppe Frank Plummer ›überrascht‹ und meldete Zweifel an, ob das neue Coronavirus wirklich die Ursache für SARS ist.«[24]

---

[23] SARS, COVID-19 und die Macht der Definition. Online: https://www.corodok.de/sars-covid-definition/.

[24] Kanadische Wissenschaftler können den SARS-Erreger nicht in allen Patienten

Ein weiterer Meilenstein war 2005 die Vogelgrippe (H5N1). Sie blieb weitgehend unsichtbar, trotz solcher Meldungen wie dieser unter Berufung auf den Virologen und Epidemiologen Klaus Stöhr: »Die Weltgesundheitsorganisation WHO hält eine verheerende Vogelgrippe-Pandemie für unausweichlich. Wann die weltweite Seuche ausbricht, sei nur noch eine Frage der Zeit. Selbst im besten Fall sei mit zwei bis sieben Millionen Toten zu rechnen.«[25] Da es im wesentlichen um Vögel ging, war Drosten weniger beteiligt, für Landt dagegen war dies der Beginn seiner *LightMix*-Serie[26] und die Stärkung der Zusammenarbeit mit *Roche*: »›Die nahe Zusammenarbeit mit Roche Diagnostics ermöglicht es uns, weltweit Kunden zu erreichen‹, sagte Olfert Landt, CEO von TIB MOLBIOL.«[27]

Die Tests wiederum ermöglichten *Roche* nicht nur direkte Gewinne durch die PCR, sondern auch die Kundenakquise.

> »Das war ein Volltreffer für die Forscher in den Labors von Roche: Vor zehn Jahren eingeführt, wurde Tamiflu schon wenige Jahre später zum Blockbuster für den Pharmakonzern. Lagen die Umsätze 2001 erst bei 97 Mio Fr. und belegte das Medikament auch 2004 nur Rang 14 der meistverkauften Roche-Produkte, so katapultierte die globale Angst vor der Vogelgrippe die Umsätze der Pille steil nach oben: 2005 gab es ein Umsatzplus von 370 %, im Jahr darauf lag der Anstieg bei 68 % auf 2,6 Mrd Fr. – Rang 4 der Roche-Bestsellerliste.
>
> Insgesamt spülte das Mittel allein zwischen 2005 und 2008 rund 6,9 Mrd Fr. in die Kassen des Basler SMI-Mitglieds. Überwiegend Gelder staatlicher Budgets infolge der Bevorratung mit Tamiflu. Aus Furcht vor den Folgen einer möglichen Pandemie durch das Vogelgrippevirus hatten die Regierungen weltweit Hunderte von Millionen von Behandlungseinheiten bei den Baslern bestellt und

nachweisen. (Deutschlandfunk 25.4.2003). Online: https://www.deutschlandfunk.de/meldungen-liste-forschung-aktuell.1508.de.html?drn:news_id=75613.

25 Millionen Tote / WHO hält globale Seuche für unvermeidbar (Spiegel 26.11.2004). Online: https://www.spiegel.de/wissenschaft/mensch/millionen-tote-who-haelt-globale-seuche-fuer-unvermeidbar-a-329741.html.

26 Der erste LightMix: for the detection of Avian Influenza A Virus (Subtype Asia) H5. Online: http://web.archive.org/web/20160806132031/http://tib-molbiol.de/download/25Manual_LMx_219_InfA_H5_vers_060412.pdf.

27 Ultrafast Test for Inlfuenza [*sic*] A for Research Use. Online: http://web.archive.org/web/20060316091552/http://www.tib-molbiol.com/download/21Influenza_Pressemitteilung_TIB_2005_11_09_en.pdf.

> gebunkert. Gebraucht wurde das Mittel bisher allerdings kaum. Denn die Verbreitung des tödlichen Virus hielt sich bisher in engen Grenzen. Nach dem aktuellen Juli-Bericht der Weltgesundheitsbehörde WHO gab es zwischen 2003 und Juni 2009 weltweit nur 436 bestätigte Fälle einer Infektion mit dem Vogelgrippevirus, 262 davon mit Todesfolge. Nachdem die erste Aufregung um das Virus verflogen war, wurde es auch still um Tamiflu. Der Umsatz drittelte sich im vergangenen Jahr auf 609 Mio Fr.«[28]

Tamiflu war eine Entdeckung der US-Pharmafirma *Gilead*, von der *Roche* in den 1990ern die Lizenz erhielt. Aufgrund mangelnder Wirksamkeit verbunden mit schweren Nebenwirkungen wurde das Mittel erst nach diversen Interventionen durch *Roche* zugelassen. Um den erwünschten Umsatz zu generieren, wurde 2003 eine Metaanalyse veröffentlicht, in der sich das hauptsächlich aus Angestellten von *Roche* bestehende Team (von denen einige nicht einmal von ihrer angeblichen Beteiligung wussten) »auf zehn von Roche selbst durchgeführte oder bezahlte Wirksamkeitsstudien [bezog] und schlussfolgerte, dass Tamiflu wirke.«[29] Diese Referenz benutzte *Roche* erfolgreich, um die Wirksamkeit gegen Vogelgrippe zu behaupten, was im Sinne beider Pharmaunternehmen war, denn »Gilead hatte Roche vorgeworfen, sich nicht genügend für die Vermarktung von Tamiflu engagiert und das Medikament in einigen Ländern trotz Zulassung nicht in den Verkauf gebracht zu haben.«[30] Und Klaus Stöhr wechselte 2007 von der WHO zu *Novartis*.[31]

Dann erschien 2009/2010 die Schweinegrippe H1N1 und wurde mit Begeisterung aufgenommen – jedenfalls von *Roche* und auch für *TIB Molbiol* war es ein phantastisches Geschäftsjahr. Objektiv betrachtet war es allerdings ein Desaster.

---

[28] Georg Pröbstl: Roche und Novartis profitieren von H1N1 (HZ 4.8.2009). Online: https://www.handelszeitung.ch/unternehmen/roche-und-novartis-profitieren-von-h1n1.

[29] Andreas Item: Der Tamiflu-Skandal – Wie man mit einem Hauch von Nichts Milliarden verdient. Online: https://www.agstg.ch/magazin/magazin-archiv/61-/albatros-35/307-der-tamiflu-skandal-wie-man-millarden-verdient.html.

[30] Roche und Gilead einigen sich über Tamiflu (16.11.2005). https://www.swissinfo.ch/ger/roche-und-gilead-einigen-sich-ueber-tamiflu/4848688.

[31] https://www.nature.com/articles/nj7140-112a.

Fallbeispiel Schweinegrippe (H1N1)

Nach ebenfalls horrenden Opferprognosen und medialer Hysterie – also in einer Situation, die unserer aktuellen sehr ähnlich ist – kam Anfang 2010 der Katzenjammer:

> »Sie erinnern sich noch? Vor wenigen Wochen lag nur ein Wort auf unseren Lippen: Schweinegrippe. Und heute kräht kein Hahn danach. Was ist aus ihr geworden? Ein paar Krankheitsfälle wohl im Februar noch, und dann ist sie an uns vorbeigezogen. Eine Pandemie hat es nicht gegeben. Alle Vorsorge, der Millionen Euro-Kraftakt für die Impfungen, ein Gemeinschaftswerk von Gesundheitsbehörden, Ministerien, Krankenkassen und Herstellern, von Bund und Ländern hat sich als unnötig erwiesen. […]
>
> Der Umgang mit der Epidemie, die keine war, ist für die Weltgesundheitsorganisation WHO, die deutschen Ministerien und Seucheninstitutionen ein Debakel. Merke: Wer Gutes tun will, sollte es sich wohl überlegen und nicht Hysterie schüren. Es ist ein Musterbeispiel dafür, wie formale Rechtfertigungen und Absicherungsängstlichkeiten eine Wirklichkeit schaffen, die Schilda heißt. Letztlich war es der gesunde Menschenverstand der Bevölkerung, sich dann doch nicht diesem Impf-Sog zu ergeben.
>
> Die Schweinegrippe hat eine wichtige medizinische Grundregel auf den Kopf gestellt. Normalerweise bringen Niesen, Husten, Gliederreißen, Kopf- und Augenschmerzen, vielleicht auch Fieber immer die Angst mit: Gärt dort die Allergie, eine Lungenentzündung, Influenza A oder B, Malaria, Denguefieber, Sars? Gegen solche Irritationen kennt der Mediziner eine beruhigend bodenständige Formel: Das Seltene ist selten, und das Häufige ist häufig. In den meisten Fällen steckt eben doch nur ein Schnupfenkeim in der Nase. Umso erstaunlicher, dass in den vergangenen vier Monaten unter acht Milliarden Erdenbürgern immer ausgerechnet jene Hand voll Menschen aufgespürt wurden, bei denen die Ursache der Abgeschlagenheit nicht ein Schnupfen, sondern die Schweinegrippe gewesen sein soll – und zwar selbst noch dann, als offiziell schon gar keine Infizierten gezählt wurden und die Tests auf das Virus längst nicht mehr für jeden angeboten wurden.
>
> Plötzlich wurde jeder Halsschmerz der Schweinegrippe zugeschlagen, ein Grundschüler kam mit erhöhter Temperatur nach Hause, ein panischer Anruf der Eltern – und schon wieder blieb eine ganze Klasse wegen ›Schweinegrippe‹ zu Hause. In den USA haben die Behörden auf diese Weise die Zahl der Schweinegrippe-

> Opfer ruckartig vervierfacht. Sie führten eine neue Zählweise ein: Mitgezählt wurde ab Mitte November plötzlich jede ältere Person, die ›allem Anschein nach an der Grippe gestorben ist‹. Auf diese Weise wurde jedes Opfer eine Lungenentzündung zum Schweinegrippe-Toten. Ein besonnener Umgang mit einem Krankheitserreger sieht anders aus.«[32]

Bei der Schweinegrippe waren Drosten, der inzwischen von Hamburg nach Bonn gewechselt war, und Landt schon erheblich schneller als bei SARS, wie Drosten berichtete:

> »Ich war am Freitag, dem 24. April [2009] etwa um 11 Uhr an meinem Schreibtisch, als das Telefon klingelte. Es war Stephan Becker, Leiter der Virologie der Universität Marburg in Deutschland. Er hatte von Kollegen in Amerika von der Schweinegrippe gehört. […]
>
> Am Samstag identifizierte Marcus Panning von der Universität Freiburg die benötigten Primer (während ich bei einer Hochzeit war!). Olfert Landt von der Berliner Firma TIB Molbiol stellte die Primer physisch am Sonntag her. Dieser Teil war entscheidend – es ist nicht leicht, Primer physisch so kurzfristig herzustellen, besonders während eines Wochenendes. Zu meinem Glück hatte ich so einen guten Kontakt mit Olfert, wieder dank unserer Zusammenarbeit in den SARS-Tagen.«[33]

Daraus entstand ein gemeinsamer Artikel in *Eurosurveillance* mit dem Titel »Detection of influenza A(H1N1)v virus by real-time RT-PCR«[34] und das Testkit:

> »Basierend auf der Real-Time-PCR-Technologie von Roche hat Tib Molbiol einen neuen Influenza-Virus A(H1N1) Test entwickelt.
>
> TIB MOLBIOL, ein Kooperationspartner von Roche Applied Science, hat einen Test zum Nachweis des Influenza-Virus A(H1N1)

---

32 Elke Bodderas: Der enorme Schaden der Pandemie, die keine war (Welt 3.1.2020). Online: https://www.welt.de/gesundheit/article5710912/Der-enorme-Schaden-der-Pandemie-die-keine-war.html.

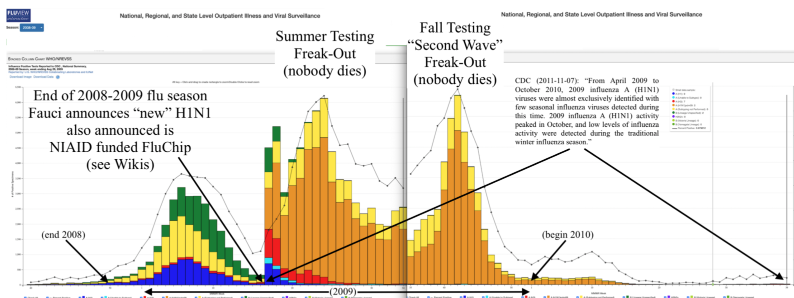
33 Alison Abbott: German virologist's race for swine flu test (Nature 30.4.2009). Online: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7095450/.

34 M. Panning et al.: Detection of influenza A(H1N1)v virus by real-time RT-PCR. Online: https://www.eurosurveillance.org/content/10.2807/ese.14.36.19329-en.

entwickelt. […] ›Wir sind stolz darauf, bei der Bekämpfung der weltweiten Bedrohung durch die Schweinegrippe einen Beitrag leisten zu können. Der neue Test hat diese Woche das Virus in Proben aus Mexiko identifizieren können und damit seine Eignung bewiesen‹, sagte Olfert Landt von Tib Molbiol.

›Roche möchte Regierungen und Institutionen weltweit beim Kampf gegen diesen Ausbruch der Influenza unterstützen, und wir stellen Wissenschaftlern, die das Grippe-Virus erforschen, effiziente Werkzeuge für ihre Arbeit zur Verfügung‹, ergänzt Manfred Baier, Leiter von Roche Applied Science.«[35]

Wie so eine Unterstützung mittels PCR in diesem Zusammenhang aussehen konnte, lässt sich an einer Graphik mit den US-Zahlen illustrieren. Zeitgleich mit dem Ende der Grippesaison Mitte April 2009 begann die verstärkte Testung auf H1N1, als Anthony Fauci (Leiter des *National Institute for Allergies and Infectious Diseases* NIAID) die von seinem Institut geförderte PCR namens *FluChip* zum Einsatz bringen ließ. In der Graphik zeigen die braunen und gelben Teile der Balken, die für die Schweinegrippe stehen, abrupt eine »erste Welle« im Sommer und im Herbst eine »zweite Welle«, dann war die Test-Epidemie ohne Todesopfer vorbei.[36] Auch das hat teilweise Ähnlichkeit mit unserer aktuellen Situation – für uns ist es allerdings noch nicht vorbei.



35 Olaf Spörkel: Real-Time-PCR-Nachweis des neuen Influenza-Virus A(H1N1) (Laborpraxis 6.5.2009). Online: https://www.laborpraxis.vogel.de/real-time-pcr-nachweis-des-neuen-influenza-virus-ah1n1-a-186490/.

36 https://twitter.com/ragnar_lives/status/1287232146743029760. Daten von FluView Intreractive / Centers for Disease Control and Prevention CDC. Online: https://www.cdc.gov/flu/weekly/fluviewinteractive.htm.

Hinterlassen hat diese Test-Epidemie für einige wenige enorme Gewinne wie für den *FluChip*-Hersteller *InDevR*, bei dem Klaus Stöhr (Ex-WHO, Ex-*Novartis*) seit 2015 als »Strategischer Berater« agiert.[37] Auch Landt zeigte sich nach Jahren noch hochzufrieden: »Bei der Schweinegrippe 2009/2010 etwa konnten wir unseren Jahresumsatz verdoppeln«.[38] Ging es bei *TIB Molbiol* um Millionen, so drehte es sich für *Roche* und *Novartis* um Milliarden. Nach einem schwachen Start in das Jahr 2009 kam im Frühjahr zum *Roche*/*TIB Molbiol*-Test das *Roche*/*Gilead*-Medikament:

> »Die rasante Verbreitung der Schweinegrippe bringt nun einen erneuten Nachfrageboom. Die Angst geht wieder um. Immerhin wurden nach Angaben der WHO seit April 150000 Infektionen gemeldet, davon 700 Todesfälle. Als eines der wenigen verfügbaren virenhemmenden Grippemittel kommt auch Tamiflu wieder ins Spiel. Um einer noch stärkeren Verbreitung der neuen Seuche vorzubeugen, aktivierte Roche bereits Anfang Mai auf Drängen der WHO ihre Tamiflu-Notvorräte von 3 Mio Packungen.
>
> Die neue Angst beschert dem Basler Konzern nun wie bereits vor drei Jahren Rekordumsätze. So berichtete das Unternehmen über einen Umsatzanstieg im 1. Halbjahr um 9 % auf 24 Mrd Fr. Ein Grossteil des Anstiegs entfällt auf Tamiflu. Beim Grippemittel kletterten die Erlöse in den sechs Monaten nämlich um 203 % auf 1 Mrd Fr. Im Gesamtjahr will Firmenchef Severin Schwan mit dem Grippemittel sogar 2 Mrd Fr. erlösen. [...] Kein Wunder, dass die Aktie des Unternehmens seit Bekanntwerden der ersten massenhaften Verbreitung von Grippefällen in Mexiko deutlich zulegen konnte. Ende April beispielsweise ging der Roche-Kurs an einem einzigen Tag nach gemeldeten Fällen in den USA um rund 10 % nach oben. [...]
>
> Auch andere Pharmakonzerne zählen zu den Gewinnern. So arbeiten gleich mehrere grosse Konzerne fieberhaft an einem Impfstoff gegen das neue Virus. Novartis begann Anfang Juni mit der Produktion eines Impfstoffs.«[28]

---

37 InDevR Announces Creation of Strategic Advisory Board (30.9.2015). Online: https://www.indevr.com/2015/09/advisory-board-announcement/.

38 Sigrid März: Biotechnologischer Ausnahmezustand (Laborjournal 4/2020). Online: http://www.laborjournal-archiv.de/epaper/LJ_20_04/43/.

> »Kaum wurde der H1N1-Virus zur Pandemie erklärt, hat Novartis bereits die erste Charge Impfstoff gegen die Schweinegrippe fertiggestellt. [...] Mit der Impfstoffgenehmigung rechnet der Pharmakonzern im Herbst 2009, gerade rechtzeitig zur Grippesaison im Winter.
>
> ›Novartis ist potenziell in der Lage, Impfstoff für einen Drittel der Bevölkerung in Westeuropa herzustellen‹, sagt Karl-Heinz Koch, Pharmaanalyst von Helvea. Er schätzt das Umsatzpotenzial des Novartis-Impfstoffes auf rund 1 bis 2 Mrd Dollar. Daraus könnte also für Novartis ein Blockbuster werden.«[39]

Was für den einen ein »Blockbuster« ist, sieht für die Mehrheit so aus: »Der Schaden ist enorm: Auf mindestens 700 Millionen Euro werden die Kosten der bestellten Impfseren geschätzt, von denen noch nicht einmal ein Zehntel verbraucht wurde – und ein Großteil bis März erst noch produziert werden muss.«[32] Die Impfstoffwerbung kam auch aus dem Virologischen Institut in Bonn, wo Drosten damals tätig war: »Drosten rief dringend dazu auf, sich gegen die Schweinegrippe impfen zu lassen. ›Bei der Erkrankung handelt es sich um eine schwerwiegende allgemeine Virusinfektion, die erheblich stärkere Nebenwirkungen zeitigt als sich irgendjemand vom schlimmsten Impfstoff vorstellen kann.‹«[40] Doch zwischen der Verschleuderung öffentlicher Gelder und der Spritze im eigenen Arm lag dann doch noch etwas ganz Entscheidendes: »Letztlich war es der gesunde Menschenverstand der Bevölkerung, sich dann doch nicht diesem Impf-Sog zu ergeben.«[32]

Das Fazit des Epidemiologen Ulrich Keil lautete: »Wäre die Pandemiestufe 6 [von der WHO] nicht ausgerufen worden, dann hätten wir nichts davon bemerkt und hätten uns gesagt: ›Ach, das war ja mal eine milder Verlauf, das war aber mal schön in diesem Jahr.‹«[41] Inzwischen haben wir schon einige Winter mit dem Schweinegrippe-

[39] Natalie Gratwohl: H1N1-Impfstoff von Novartis weckt Fantasien. Online: https://www.handelszeitung.ch/invest/h1n1-impfstoff-von-novartis-weckt-fantasien.

[40] Schweinegrippe / Zweite Welle hat begonnen – Tote erwartet (3.11.2009). Online: https://www.kma-online.de/aktuelles/panorama/detail/zweite-welle-hat-begonnen-tote-erwartet-a-18682.

[41] Milliardengrab Schweinegrippe: Wer steuerte die WHO? (WDR Monitor 19.11.2009; ab 1:30). Online: https://www.youtube.com/watch?v=DKQF-vWYmCU.

Virus überstanden, wie die US-amerikanischen *Centers for Disease Control and Prevention* CDC melden: »Das H1N1-Virus, das die Pandemie veruracht hat, ist jetzt ein normales menschliches Grippevirus und zirkuliert weiterhin saisonal weltweit.«[42] Gemerkt haben wir davon nichts, weil nicht darauf getestet wurde.

Es folgte eine Reihe kleinerer Ereignisse wie MERS, das ist eine Art SARS vor allem in Saudi-Arabien. Bedeutend sind vor allem Zitate von Drosten aus der Zeit wie dieses: »Asymptomatische Personen sollten nicht mit der PCR getestet werden.«[43] Auch das Motto von *TIB Molbiol*, das 2016 bei einer PowerPoint-Präsentation der US-Niederlassung gezeigt wurde,[17] sollte nicht in Vergessenheit geraten:



Doing now what Roche will need next

Corona als Krönung

Anno 2020 folgt als Krönung Corona, genauer COVID-19 und Drosten und Landt erstellten auf der Basis ihres SARS-Tests von 2003 in Rekordtempo das PCR-Protokoll für das neue Virus. So überrundeten sie im Januar nicht nur weltweit alle anderen, sondern konnten sich gleichzeitig mit erstaunlicher Weitsicht auch noch um profane, aber wichtige Dinge kümmern:

> »Drosten […] stellte […] fest, dass unsere Labore in Deutschland technisch sehr gut ausgestattet sind, dass unsere Regularien in Deutschland sehr frei sind in der Einrichtung von neuen Testverfahren in Laboren – und dass unsere kassenärztliche Bundesverei-

---

[42] Centers for Disease Control and Prevention. Online: https://www.cdc.gov/h1n1flu/reportingqa.htm.

[43] Kai Kupferschmidt: MERS: A Virologist's View From Saudi Arabia (Science 6.5.2014). Online: https://www.sciencemag.org/news/2014/05/mers-virologists-view-saudi-arabia.

> nigung schon im Januar eine Abrechnungsziffer [für den Diagnostiktest] eingeführt und auf diese Weise dafür gesorgt hat, dass die Labore damit jetzt auch Geld verdienen.
>
> Und tatsächlich ist Deutschland beim Diagnostik-Kit-Wettrennen ganz vorne dabei. Hervorzuheben ist etwa die kleine Berliner Diagnostik-Firma TIB-MOLBIOL, die bereits bei der SARS-Pandemie 2002/2003 eine wichtige Rolle spielte. [...] 2003 vergingen noch gut vier Monate vom Krankheitsausbruch bis zum Versand der ersten Kits. Dieses Mal ging alles erheblich fixer. ›Wir haben unsere Kits bereits ab dem 14. Januar herausgegeben, damit waren wir wieder einmal die allerersten, sagt Olfert Landt im Gespräch mit Laborjournal. Sein E-Gen-Assay ging bereits am 11. Januar Richtung Asien, schiebt er sogleich nach.«[34]

Laut Drosten waren es »Kollegen in China [...], deren Namen ich jetzt nicht nennen kann«[44], während sein Kollege auskunftsfreudiger war: »Am 11. Januar schickte Landt sein Kit an Taiwans Centers for Disease Control und die Diagnostik-Firma Roche in Hong Kong. [...] Am Ende war der Test perfekt, den er hingeschickt hatte, sagte er.«[45]

Mit einigen weiteren Autoren publizierten Drosten und Landt eine erste Version des Testprotokolls am 13. Januar (mit Primern für E-, RdRp-, N-Gen). Darin war das E-Gen für den groben »First line screening assay« vorgesehen, die anderen als »Confirmatory assays« für die Bestätigung.[46] Eine veränderte Version wurde am 17. Januar publiziert (E-Gen plus 2 Bereiche des RdRp-Gens zur Bestätigung).[47] Am 23. Januar erschien ohne Verweis auf die WHO-Veröffentlichungen ihr Artikel bei *Eurosurveillance* (E-, RdRp-, N-

44 Volkart Wildermuth: Diagnostischer Test aus Berlin weltweit gefragt (Deutschlandfunk 23.1.2020). Online: https://www.deutschlandfunk.de/neues-coronavirus-diagnostischer-test-aus-berlin-weltweit.676.de.html?dram:article_id=468640.

45 Julia Hollingsworth: A coronavirus test can be developed in 24 hours. So why are some countries still struggling to diagnose? (CNN 25.3.2020). Online: https://edition.cnn.com/2020/03/24/asia/testing-coronavirus-science-intl-hnk/index.html.

46 Victor Corman et al.: Diagnostic detection of Wuhan coronavirus 2019 by real-time RT-PCR-Protocol and preliminary evaluation as of Jan 13, 2020-. Online: https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/wuhan-virus-assay-v1991527e5122341d99287a1b17c111902.pdf.

47 Victor Corman et al.: Diagnostic detection of 2019-nCoV by real-time RT-PCR-Protocol and preliminary evaluation as of Jan 17, 2020-. Online: https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/protocol-v2-1.pdf.

Gen), nachdem er am 21. eingereicht und am 22. akzeptiert worden war.[48] Zwischen Einreichung und Publikation verstreichen bei Artikeln oft Monate – aber mit Drosten als Mit-Herausgeber der Zeitschrift[49] kann es auch deutlich schneller gehen. Neben der abnorm hohen Zyklenzahl von 45[4] gibt es im PCR-Protokoll weitere erhebliche Mängel.[50]

Der Interessenkonflikt von Landt und Marco Kaiser wurde bei der Publikation verschwiegen und erst am 29. Juli korrigiert. Der Mitautor Kaiser war bei der Veröffentlichung *TIB Molbiol* zugeordnet worden, nach der Korrektur dagegen *GenExpress GmbH* in Berlin, einer weiteren Firma von Landt im selben Gebäude:[51] »Marco Kaiser ist leitender Forscher bei GenExpress und dient Tib-Molbiol als wissenschaftlicher Berater.«[48] Der Interessenkonflikt von Drosten bleibt bis jetzt unerwähnt. Als Leiter der Virologie der *Labor Berlin – Charité Vivantes GmbH* muss er »nachhaltiges Wachstum« erzielen.[52] Das dürfte in diesem Jahr nicht zuletzt durch die COVID-19-Tests gelungen sein, die untrennbar mit den Begriffen Charité und Drosten verbunden sind, weitaus mehr als mit den Begriffen *Roche* und *TIB Molbiol*.

> »Roche vertreibt Wuhan-Coronavirustests für RNAP-, Envelope- und Nucleocapsid-Gene Roche Diagnostics vertreibt jetzt weltweit das Realtime RT-PCR Kit auf 2019-nCoV von Tib-Molbiol. Der LightMix® modulare Test auf das neue Coronavirus, der von Tib-Molbiol entwickelt wurde, ist kompatibel mit der Roche LightCycler480-Serie und den MagnaPure25-Instrumenten und wird nur für den Forschungsgebrauch (RUO) vermarktet. In den frühen Ta-

48 Victor Corman et al.: Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR. Online: https://www.eurosurveillance.org/content/10.2807/ese.17.39.20285-en.

49 https://www.eurosurveillance.org/board.

50 Stiftung Corona Ausschuss: Live Sitzung 22 – Die Player: Drosten, Ferguson, die Charité und die Rolle von TIB Molbiol (Video ab ca. 3:55). Online: https://corona-ausschuss.de/sitzungen/. Das YouTube-Video hierzu wurde inzwischen gelöscht.

51 Netzwerk Landt noch größer – Firmengründer beim RKI?. Online: https://www.corodok.de/netzwerk-landt-rki/.

52 Drostens Testlabor muß »nachhaltiges Wachstum« erzielen – Fragen an Charité / Vivantes. Online: https://www.corodok.de/labor-berlin-drosten-charite/.

> gen der Coronavirus-Entdeckung reagierte Tib-Molbiol schnell auf den dringenden Bedarf an einem diagnostischen Testkit und war für die Synthese und Bereitstellung der Original-Oligonukleotide verantwortlich, die im ersten Protokoll der WHO für den ›Diagnostischen Nachweis des Wuhan-Koronavirus 2019 mit Realtime-PCR‹ verwendet wurden.«[53]

TIB Molbiol produziert mehrere Tests, die alle über *Roche* zu beziehen sind. Lediglich einer – *LightMix® Modular Sarbecovirus E-gene* – erhielt im Februar über das CE-Siegel seine Zulassung als *in vitro*-Diagnostikum für Patienten.[54] Das E-Gen ist wenig veränderlich, also am wenigsten spezifisch und wird im Protokoll von Drosten und Landt daher auch nur als Screeningtest verwendet, bevor Tests auf spezifischere Gene folgen. Inzwischen sieht die Praxis so aus:

> »Viele Labore setzen zum Nachweis von SARS-CoV-2 PCR-Verfahren ein, die nur das E-Gen des Virus erkennen. Diese Tests sind kostengünstig und zeichnen sich durch eine hohe Sensitivität aus. Da das E-Gen, welches lediglich die Virushülle codiert, aber nicht spezifisch für SARS-CoV-2 ist, sondern auch andere Coronaviren (Sarbecoviren) erkennt […], wurden früher E-Gen-positive Proben mit einer 2. PCR untersucht, um sicherzustellen, dass es sich wirklich um SARS-CoV-2 handelt. Gesucht wurde in der Bestätigungs-PCR nach spezifischen Genen, wie dem RdRPGen, dem S-Gen oder dem ORF1-Gen. Als auf Empfehlung der WHO für endemische Gebiete die Bestätigungstests eingestellt wurden, erfolgte ab April 2020 in vielen kleineren Laboren ein PCR-Nachweis von SARS-CoV-2 nur noch über das E-Gen.«[55]

---

53 Paul Carton: Roche Distribute Tib-Molbiol Wuhan Coronavirus Assays for RNAP, Envelope and Nucleocapid Genes (Rapid Microbiology 12.2.2020). Online: https://www.rapidmicrobiology.com/news/roche-distribute-tib-molbiol-wuhan-coronavirus-assays-for-rnap-envelope-and-nucleocapid-genes.

54 LightMix®ModularSarbecovirus E-gene 500 Cat.-No. 50–0776-96 Roche SAP n°09164952001 / V200204 Release version 2020-02-04. Online: https://www.roche-as.es/lm_pdf/MDx_50-0776-96_Sarbecovirus-E-gene_RV_V200204_09164952001_CE-IVD.pdf.

55 bio vis' DIAGNOSTIK: SARS-CoV-2 / COVID-19 Teil 3SARS-CoV-2-Diagnostik: kritischer Rückblick und Update für die bevorstehende Grippesaison (Fachinformation 08/20). Online: http://www.biovis-diagnostik.eu/wp-content/uploads/Biovis_SARS-CoV-2_Teil3_DE.pdf.

Das Manual für das Testkit[54] wirft weitere Fragen auf. In mehreren Sprachen wird der Verwendungszweck beschrieben. Während der englische, französische, spanische und portugiesische Text fast gleichlautend ist, weicht der deutsche Text in einem entscheidenden Punkt deutlich ab. Hier heißt es: »Dieses Produkt erlaubt einen [...] Nachweis aus Total-NA Nukleinsäureextrakten gewonnen aus Proben der Atmungswege.« In den anderen Sprachen heißt es dagegen zur Probenquelle: »obtained from respiratory tract specimen from patients with significant respiratory symptoms« – »de patients présentant d'importants symptômes respiratoires« – »de los pacientes con síntomas respiratorios significativos« – »di pazienti con sintomi respiratori significativi« und »de pacientes com sintomas respiratórios graves« – warum wird allein in deutscher Sprache auf das Vorhandensein »schwerer Atemwegssymptome« verzichtet?

Allein für deutschsprachige Kunden heißt es, der Test sei »zur Identifikation des für eine respiratorische Erkrankung ursächlichen viralen Erregers gedacht«. Dagegen geht es es auf französisch vorsichtiger um »den Nachweis von viralem Genom« und in den anderen Sprachen um »den Nachweis einer Infektion mit viralem Genom« oder die »Diagnose von Infektionen durch Nachweis des viralen Genoms«. Im ganzen Manual sind weder SARS noch COVID als Begriffe zu finden. Die Zyklenzahl ist mit 45 angegeben, ohne eine Begrenzung bei der Auswertung und ganz wichtig: »Für die Verwendung mit Roche '480' Geräten«.[54]

Es gibt drei Tests nur für Forschungszwecke mit vergleichbaren Manuals, zum Vergleich soll hier der *LightMix® Modular SARS and Wuhan CoV E-gene*[56] herangezogen werden. Dies ist ein Kit »zum Nachweis von WH-Human_1 genomischer RNA«, das auch auf Roche-Geräten gefahren werden soll. Für die Durchführung ist ebenfalls eine Zyklenzahl von 45 angegeben, doch für die Auswertung gilt, dass erst »Cp <39+« als »WH-CoV positiv« zu sehen ist und der Zweck ist: »Dieser Test wird SARS und Wuhan 2019 CoV Pneumonie-Virus sowie weitere Fledermaus-assoziierte SARS-verwandte Viren

[56] LightMix®Modular SARSandWuhan CoV E-gene 530 Cat.-No. 53–0776-96 Roche SAP n°09155368001 / V200111 Release version 2020-01-11. Online: https://microbiologia-alicante.umh.es/files/2020/02/MDx_Wuhan-E-gene-PI.pdf.

(Sarbecovirus) nachweisen«. Wie der andere Test auch wird er von *Roche* vertrieben. Man kann sich also fragen, welcher E-Gen-Test verwendet wird: der zugelassene oder der nicht zugelassene? Und was wird wohl in alle Welt exportiert?

Ein Teil des Exports läuft über das Ministerium für Zusammenarbeit und Entwicklung BMZ, genauer die Schnell einsetzbare Expertengruppe Gesundheit SEEG. Diese Gruppe, der das RKI und das BNI angehören, wird bei COVID-19 durch Charité-Mitarbeiter aus Drostens Virologischem Institut verstärkt, die in Afrika, Lateinamerika und vermutlich auch in Asien Testkits von *TIB Molbiol* verteilen.[57] Der Sinn für die Empfänger mag strittig sein, der Nutzen für eine Berliner Biotech-Firma und den Schweizer Pharmariesen dagegen ist sicher. Außerdem wurden von *Roche* und *TIB Molbiol* schon im Februar Workshops in Afrika veranstaltet. In einem Tweet vom 22.2.2020 über den *Roche*-Workshop in Südafrika hieß es: »Laborexperten erhalten zum Ende des Trainings Übungszertifikate und Testkits« – von *TIB Molbiol*, wie auf einem der Fotos erkennbar ist – und der Mitveranstalter Africa CDC dankte u. a. der *Bill and Melinda Gates Foundation* (*Twitter*-Motto: »Wir sind ungeduldige Optimisten, die sich für den Abbau von Ungerechtigkeiten einsetzen«).[58]

Hier folgen einige Zufallsfunde ohne Anspruch auf Vollständigkeit: Über die WHO[59] gelangen die Kits z. B. nach Moldawien[60] und nach Dubai[61], außerdem werden sie auf Malta von einem Labor für

57 Entwicklungshilfe für Test-Hersteller. Online: https://www.corodok.de/entwicklungshilfe-test-hersteller/.

58 Southern Africa Regional Collaborating Centre (RCC) serves as a representative of the AfricaCDC in the Southern Africa region. Online: https://twitter.com/SouthernRCC/status/1231209016153518081.

59 Corinne Gretler, Naomi Kreske: Search for Virus Origin Heats Up With WHO Seeking China Mission (Bloomberg 6./8.5.2020). Online: https://www.bloombergquint.com/politics/who-considers-mission-to-seek-source-of-coronavirus-in-china.

60 World Health Organization in Moldova: https://www.facebook.com/OMSMoldova/photos/a.1578876852403611/2416514588639829/?type=3&source=57&__tn__=EHH-R.

61 Tawfiq Nasrallah: UAE announces 14 new coronavirus cases (Gulf News 9.3.2020). Online: https://gulfnews.com/uae/uae-announces-14-new-coronavirus-cases-1.1583753297673.

»Coronavirus-Testung« angeboten (vgl. hierzu das folgende Bild)[62], sind auf Puerto Rico angekommen[63] und gelangen über die Vereinigten Arabischen Emirate in den Iran.[64]



Ein Bild ist ist folgendermaßen beschriftet: »Am Donnerstag, den 6. März 2020, liegen Bündel von Coronavirus-Diagnosetestsätzen in der Produktionsstätte der TIB Molbiol Syntheselabor GmbH in Berlin bereit für den Versand an die Weltgesundheitsorganisation (WHO) vor. TIB hat sein Geschäft auf Coronaviren umgestellt und lässt seine Maschinen nachts und an Wochenenden laufen, um die Kits herzustellen, die für etwa 160 (180$) pro Stück verkauft werden.«[65]

[62] Medical Laboratory Services: https://www.facebook.com/152831228095436/photos/a.874005859311299/2906768609368337/?type=3&source=48&__tn__=EH-R.

[63] Laboratorio de Arecibo se prepara para hacer pruebas de COVID-19 (Telemundo Puerto Rico 11.3.2020). Online: https://www.telemundopr.com/noticias/puerto-rico/laboratorio-de-arecibo-se-prepara-para-hacer-pruebas-de-covid-19/2056807/.

[64] UAE Air Force flies medical supplies to Iran to help fight virus (Arabian Business 2.3.2020). Online: https://www.arabianbusiness.com/healthcare/441727-uae-air-force-flies-medical-supplies-to-iran-to-help-fight-virus.

[65] https://www.gettyimages.de/detail/nachrichtenfoto/bundles-of-coronavirus-diagnostic-test-kits-sit-ready-nachrichtenfoto/1206690132.

Exportiert werden also alle Testkits von *TIB Molbiol*, sowohl das mit CE-Siegel als auch die anderen, nicht zugelassenen, alle mit unbekannter Sensitivität (Empfindlichkeit) und Spezifität (Genauigkeit). Dass es Mindestanforderungen für einen Test gibt, der für die Diagnose eingesetzt wird – sei es die PCR oder ein Antigentest – ist nicht nur Drosten bekannt:

> »Diese Antigen-Tests müssen erstmal technisch-qualitativ mit einem CE-Label zertifiziert werden. Dazu werden sie im Rahmen der Zulassung sicherlich auch hinsichtlich ihrer analytischen Leistungsfähigkeit hinterfragt werden. Das wäre dann also eine Zulassung über das BfArM, das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Diese beiden Zulassungen müssen solche Tests erstmal mitbringen.«[66]

Dieses Interview mit Drosten erschien im Oktober, ein Dreiviertel Jahr und Millionen von Tests nach dem PCR-Protokoll von ihm und Landt. Passenderweise wurde daneben eine Anzeige von *TIB Molbiol* geschaltet, mit einem Design, das genauso wie der Test[4] ein Recyclingprodukt von 2003 ist.



66 Ralf Neumann: IM CORONA-GESPRÄCH: CHRISTIAN DROSTEN, BERLIN »Wir werden das Virus nicht auslöschen« (Laborjournal 10/2020). Online: https://www.laborjournal.de/epaper/LJ_20_10.pdf.

Von *Roche* kommt, noch mehr als schon bei der Schweinegrippe 2009, eine fast komplette Pandemie-Rundumversorgung. An Tests ist es nicht nur die PCR, die immer noch vom Konzern dominiert wird, sondern dazu gehören auch die seit einigen Monaten vermarkteten Antikörpertests und aktuell folgen die Antigentests: »Roche will pro Monat Hunderte Millionen Antigen-Schnelltests liefern«[67] Außerdem wird der Medikamentenmarkt bearbeitet, von *Roche* wie von *Novartis*. Letzterer konzentriert sich aktuell auf Arzneimittel, nachdem er seine Impfstoffproduktion an *BioNTech* verkauft hat[68] und von der boomenden Diagnostiksparte profitiert er via *Roche*.

Im vergangenen Jahrhundert hat es angefangen, mit einer genialen Idee und einer Rekordsumme für ein Patent. Damit sich diese Investition vielfach auszahlen konnte, wurde das Problem zur Lösung gesucht und unter anderem in der klinischen Virologie gefunden. Dass die PCR nicht unterscheiden kann zwischen vollständigem Genom und Bruchstücken, zwischen Fähigkeit und Unfähigkeit zur Replikation und daher im Kontext einer Infektionskrankheit falsch-positive Resultate zwangsläufig erzeugt, interessiert einen Pharmariesen nicht, wenn es um Milliarden über Milliarden geht. Vielleicht ist das auch gar nicht so wichtig, denn es hieß schon beim Geschäft mit der Schweinegrippe: »Treiber ist nicht nur der Erreger, sondern auch die Angst.«[28] Selbst mit einem Virushügel und einem ganzen Gebirge an falsch-positiven Ergebnissen kann man Angst erzeugen und prächtig dabei verdienen. Man nennt es auch *Fear Mongering*[69], Panikmache.

Dieses Geschäftsmodell funktioniert schrecklich gut, und das schon

---

67 Roche will pro Monat Hunderte Millionen Antigen-Schnelltests liefern (29.10.2020). Online: https://www.finanzen.net/nachricht/aktien/coronavirus-infektionen-roche-will-pro-monat-hunderte-millionen-antigen-schnelltests-liefern-9451193.

68 Übernahme von Novartis-Standort BioNTech produziert Covid-19-Impfstoff in Marburg (Tagesspiegel 17.9.2020). Online: https://www.tagesspiegel.de/wissen/uebernahme-von-novartis-standort-biontech-produziert-covid-19-impfstoff-in-marburg/26195662.html.

69 Wolfgang Wodarg: »Falscher Alarm: Die Schweinegrippe-Pandemie« in BIG PHARMA, Mikkel Borch-Jacobsen Hrsg. (Piper 2015). Online: https://www.wissenschaftsladen-dortmund.de/wp-content/uploads/2020/04/2020-03-25-Wodarg-Die-Schweinegrippe.pdf.

seit Jahrzehnten, nur ist es uns bisher noch nicht so aufgefallen, weil die »Maßnahmen« in China oder Kanada verhängt wurden. Jetzt betrifft es uns alle direkt und es ist eine Illusion zu glauben, es werde schon vorbeigehen, von alleine. Solange die PCR so besinnungslos eingesetzt wird, wie es jetzt der Fall ist, findet diese Situation kein Ende, sei es mit diesem oder einem anderen Virus. Das eingespielte Team lebt ausgezeichnet davon und wird weitermachen, so lange man es lässt. Es hat auch immens viel zu verlieren, wenn erkennbar wird, was mit der PCR und uns gemacht wird.

Im Kürzel SARS war noch die Symptomatik enthalten, es war das ***S****evere* ***A****cute* ***R****espiratory* ***S****yndrome*. Das Kürzel MERS – das ***M****iddle* ***E****ast* ***R****espiratory* ***S****yndrome* – war eine Mischung aus Symptomatik und Geographie. Das Kürzel COVID steht für ***Co****rona* ***Vi****rus* ***D****isease*, ist also symptomoffen und nur auf das auslösende Virus bezogen. Das wiederum soll durch den Test nachgewiesen werden, durch die PCR, die dazu methodisch eben nicht in der Lage ist. Die Ergebnisse sind entsprechend erratisch: einerseits werden Kranke, deren Röntgenbilder auf eine COVID-Erkrankung hinweisen, negativ getestet, andererseits bekommen Gesunde ein positives Testergebnis, alles wie schon bei SARS 2003.

Da laut zentralem Dogma die PCR-Ergebnisse richtig sind, werden die negativen Kranken wahlweise verschwiegen oder als Sensation verkündet und die positiven Gesunden zu Asymptomatischen erklärt. Gleichzeitig wird gemauert, wenn es um Test-Spezifität und falsch-positive Ergebnisse geht, denn das ist für alle, die die PCR auf die eine oder andere Weise für sich nutzen, hochgefährliches Terrain. Es wird also immer mehr getestet und es werden immer weitere Symptome unter dem symptomoffenen Kürzel COVID versammelt, denn sobald der Test bei einer Erkrankung positiv ist, könnte es schon etwas damit zu tun haben. Und so wurde durch die PCR aus einer Lungenkrankheit in China ein globales Symptom-Sammelsurium.

Dieses Desaster stellt das der Schweinegrippe noch weit in den Schatten. Für *Roche/Novartis*, *TIB Molbiol*, Drosten und Landt aber hat sich die PCR gelohnt und über Jahrzehnte sind Profit, Karriere, Ehrungen geflossen. Der Weg ist sehr kurz zwischen der Virologie an der renommierten Charité zu einer wenig bekannten Berliner Biotech-Firma und von dort ist es ganz nah zu den berühmt-berüchtigten

Pharmariesen in der Schweiz. Dem Publikum wird die Oberfläche in Form von reizenden Homestories über Landt und Drostens Podcasts und Interviews mit den vielen Aussagen, die schlecht altern, präsentiert. Früher hat er dies und jenes gewusst, das ist dokumentiert, aber jetzt ist alles weg. Dafür ist er jetzt in gefühlter Endlosschleife da.

Das letzte Wort soll Kary Mullis haben, der 2019 gestorben ist. Geäußert hätte er sich sicherlich klar und deutlich, vielleicht in dem Sinne wie schon 1998:

> »Wissenschaftler fügen der Welt furchtbar viel Schaden im Namen der Weltrettung zu. Es macht mir nichts aus, meine eigene Bruderschaft anzugreifen, weil ich mich für sie schäme.«[70]

[70] Kary B. Mullis, 74, Dies; Found a Way to Analyze DNA and Won Nobel (New York Times 15.8.2019). Online: https://www.nytimes.com/2019/08/15/science/kary-b-mullis-dead.html.

Der »Drosten-Test«: Wie alles anfing

Der Ursprung der »Corona-Krise« ist die Anwendung der Polymerase-Kettenreaktion PCR. Mittlerweile sind die Probleme dieser Methode, mit der COVID-19 nachgewiesen werden soll, recht gut bekannt. Man weiß, dass dadurch ganze Virengenome nicht von Bruchstücken und das Gesuchte nicht von Verunreinigungen, die zu bestimmten Vorgaben passen, unterschieden werden können und es keine Erkennungsmöglichkeit für die Vermehrungsfähigkeit von Viren gibt. Ohne eine genaue Überprüfung – die aber nur in den seltensten Fällen stattfindet – sind die Zahlen wertlos und alles, was daraus folgt, sinnlos bis falsch.[1] Erschwerend kommt hinzu, dass das im Januar 2020 von der Weltgesundheitsorganisation WHO als Standard präsentierte PCR-Protokoll mehrere schwere methodische Fehler wie die Zyklenzahl von 45[2] aufweist, die es »nutzlos«[3] machen.

Wie konnte es geschehen, dass dieses ungenügende Protokoll von der WHO akzeptiert und als Standard präsentiert wurde? Wie konnte es danach geschehen, dass das ECDC (*European Center for Disease Prevention and Control*), die für Infektionskrankheiten in Europa zuständige Behörde, dieses Protokoll in ihrem Publikationsorgan *Eurosurveillance* veröffentlichte? Gab es bei der WHO und bei *Eurosurveillance* denn überhaupt keine Begutachtung von Fachleuten? Und warum trifft man überall auf Christian Drosten, den Direktor des Virologischen Instituts der Berliner Charité?

---

1 Vgl. hierzu das vorhergehende Kapitel »PCR-Technologie zwischen Pharmaindustrie und Virologie«. Auch online: https://www.corodok.de/pcr-technologie-pharmaindustrie/.

2 Vgl. hierzu das erste Kapitel »Cycling und Recycling der SARS-CoV-PCR«. Auch online: https://www.corodok.de/cycling-recycling-sars/.

3 Pieter Borger et al.: Review report Corman-Drosten et al. *Eurosurveillance* 2020 (27.11.2020). online: https://cormandrostenreview.com/report/.

Freitag, 10. Januar:
Drosten als WHO-Berater in Sachen Labortestung

Die Publikation der WHO zur »Labortestung von menschlichen Verdachtsfällen einer Infektion mit dem neuen Coronavirus (nCoV)« wird veröffentlicht.[4]

Laboratory testing of human suspected cases of novel coronavirus (nCoV) infection
Interim guidance
10 January 2020

WHO/2019-nCoV/laboratory/2020.1



Als Quelle für den Stand der Dinge in China ist ein Bericht des staatlichen Fernsehens CCTV vom 9. Januar in der Literaturliste aufgeführt[5] (das Folgende bezieht sich auf die *deepL*-Übersetzung aus dem Chinesischen ins Deutsche). Darin wird unter Berufung auf eine »Expertengruppe« berichtet, »dass der Erreger dieses ungeklärten Falles einer viralen Lungenentzündung ursprünglich als eine neue Art von Coronavirus eingestuft wurde« und »Methoden wie Genomsequenzierung, Nukleinsäuretests und Virusisolierung« angewandt wurden. Die chinesische Gruppe erklärte, dass »normalerweise« mehrere Punkte geklärt sein müssen, um festzustellen, ob ein bei Patienten gefundenes Virus überhaupt die Ursache für deren Krankheit ist. Es wird eine an die Koch'schen Postulate (die im 19. Jahrhundert aufgestellten Beweisanforderungen für bakterielle Erkrankungen) angelehnte Liste beschrieben und ausgeführt:

> »Die Entdeckung pathogener Nukleinsäure-, Genom- und Antikörpernachweise von Patienten kann in kurzer Zeit abgeschlossen werden. Die Isolierung von Krankheitserregern und die Identifi-

---

4 Laboratory testing of human suspected cases of novel coronavirus (nCoV) infection Interim guidance 10 January 2020. Online: https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1264830/retrieve.

5 [Der Erreger der Wuhan-Viruspneumonie – Epidemie wurde ursprünglich als eine neue Art von Coronavirus bestimmt 9. Januar 2020 08:15 CCTV News Client]. Online: http://www.chinanews.com/m/sh/2020/01-09/9054817.shtml.

> zierung von Krankheitserregern sowie andere wissenschaftliche Untersuchungen können mehrere Wochen dauern.«[5]

In der WHO-Veröffentlichung dagegen wird auf die Forderung nach einer Beweisführung verzichtet, stattdessen heißt es: »Sobald die Genomsequenzen des neuen Coronavirus veröffentlicht und spezifische NAAT-Assays [Tests auf der Basis von Nukleinsäure-Amplifikation wie die PCR] entwickelt wurden, wird die Bestätigung von Infektionsfällen mit dem neuartigen Virus auf dem spezifischen Nachweis einzigartiger Sequenzen der viralen Nukleinsäure durch Reverse-Transkriptase-Polymerase-Kettenreaktion (RT-PCR) mit Sondennachweis oder Sequenzierung basieren.«[4] Die ersten Informationen zu Genomsequenzen von nCoV (jetzt SARS-CoV-2) werden ebenfalls am 10. Januar veröffentlicht,[6] womit der Weg frei ist für einen schnellen Test auf Nukleinsäure-Basis, ohne Virus und ohne Nachweis der Pathogenität.

Das Gremium, das diesen WHO-Standard für den Labornachweis verfasst hat, wird im Papier unter Punkt 7 genannt. Da gibt es zum einen das Personal des »Gesundheitsnotstands-Programms der WHO« einschließlich Maria van Kerkhove, die wegen ihrer Medienpräsenz seit 2020 eines der bekannteren Gesichter der WHO geworden ist. Interessanter sind aber die drei markierten der vier externen Berater – unter ihnen Drosten.

7. Acknowledgements

The following people contributed to the drafting of this guidance document:

Maria Zambon, Public Health England, UKChristian Drosten, Charité - Universitätsmedizin Berlin, GermanyMarion Koopmans, Erasmus MC, Rotterdam, The Netherlands, David Alland, Rutgers Medical School, USA.

WHO Health Emergency Programme: Katelijn Vandemaele, Magdi Samaan, Christian Fuster, Wenqing Zhang, Céline Barnadas, Lisa Stevens, Chris Oxenford, Sebastian Cognat, Kazunobu Kojima, Carmen Dolea, Maria Van Kerkhove, Mark D Perkins and Karin von Eije.

6 https://virological.org/t/novel-2019-coronavirus-genome/319.

Außer Drosten sind die Niederländerin Marion Koopmans (Leiterin der Abteilung für Virologie an der Erasmus-Universität Rotterdam) und die Britin Maria Zambon (Direktorin für Referenzmikrobiologie für die öffentliche Gesundheit in England) von Interesse.

Montag, 13. Januar: Drosten als Autor des ersten WHO-Protokolls

Dieses Datum trägt das erste von der WHO publizierte PCR-Protokoll.[7] »Zusätzliche Beratung« hatte es von Malik Peiris von der Universität Hongkong gegeben, der wie auch Drosten zu den zentralen Erforschern des Schweren Akuten Respiratorischen Syndroms SARS im Jahre 2003 gehört hatte. Zu den drei oben markierten WHO-Beratern Drosten, Koopmans und Zambon waren noch mehrere Personen von der Charité sowie Olfert Landt, Eigentümer der Berliner Biotechnologie-Firma *TIB Molbiol Syntheselabor GmbH* dazugekommen.

Berlin, 13.01.2020

Diagnostic detection of Wuhan coronavirus 2019 by real-time RT-PCR

-Protocol and preliminary evaluation as of Jan 13, 2020-

Victor Corman, Tobias Bleicker, Sebastian Brünink, Christian Drosten
Charité Virology, Berlin, Germany

Olfert Landt, Tib-Molbiol, Berlin, Germany

Marion Koopmans
Erasmus MC, Rotterdam, The Netherlands

Maria Zambon
Public Health England, London

Additional advice by Malik Peiris, University of Hong Kong

Contact: christian.drosten@charite.de
https://virologie-ccm.charite.de/en/

---

[7] Victor Corman et al.: Diagnostic detection of Wuhan coronavirus 2019 by real-time RT-PCR-Protocol and preliminary evaluation as of Jan 13, 2020-. Online: https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/wuhan-virus-assay-v1991527e5122341d99287a1b17c111902.pdf.

Die Zusammenarbeit zwischen Drosten und Landt geht auch auf SARS zurück. Der dafür gemeinsam entwickelte PCR-Test war der Beginn von Drostens Popularität und führte zu seinem ersten Bundesverdienstkreuz. Seitdem waren Drosten und Landt mit ihren gemeinsam entwickelten PCR-Tests bei diversen Viren tätig, wobei die Schweinegrippe 2009 für beide einen Höhepunkt darstellte: für den einen an Popularität, für den anderen an Profit.

Das WHO-Protokoll stammt von Drosten, wie die pdf-Dokumenteigenschaften zeigen:

Datei:	wuhan-virus-assay-v1991527e5122341d99287a1b17c111902-1.pdf
Titel:	Protocol 13 Jan
Verfasser:	Christian Drosten
Thema:	
Stichwörter:	
Erstellt am:	14.01.2020 11:18:46
Geändert am:	14.01.2020 11:18:46
Anwendung:	Word

Erweitert

PDF erstellt mit:	macOS Version 10.14.5 (Build 18F132) Quartz PDFContext
PDF-Version:	1.4 (Acrobat 5.x)

Freitag, 17. Januar:
Drosten als WHO-Berater & Protokoll-Autor

Das Nachfolgedokument zur Labortestung wird von der WHO veröffentlicht.[8]

8 Laboratory testing of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) in suspected human cases: interim guidance, 17 January 2020. Online: https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1266309/retrieve.

Laboratory testing for 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) in suspected human cases
Interim guidance
17 January 2020



Verfasst wurde es wieder vom »Gesundheitsnotstands-Programms der WHO« und denselben externen Beratern wie eine Woche zuvor plus George Gao, der u. a. Generaldirektor des *Chinese Center for Disease Control and Prevention* (China CDC) und Vorstandsmitglied des *Global Preparedness Monitoring Board* der WHO ist, eine Art Lenkungsausschuss für die »Corona-Krise«, dem auch Anthony Fauci (US-Regierungsberater), Jeremy Farrar (Direktor des britischen *Wellcome Trust*) und Chris Elias von der *Bill and Melinda Gates Foundation* angehören. Darin wird erklärt:

> »Der ursächliche Erreger für die Häufung von Pneumoniefällen in Wuhan wurde als neues Beta-Coronavirus identifiziert [...]. Direkt von der Sequenzinformation ausgehend entwickelte das Team eine Reihe von genetischen Amplifikationstests (PCR), die von den mit dem chinesischen CDC verbundenen Labors verwendet werden, um bis heute mehrere Dutzend Fälle nachzuweisen.«[8]

Eine »mehrere Wochen« dauernde Beweisführung, wie sie von der chinesischen Expertengruppe etwa eine Woche zuvor beschrieben worden war,[5] war damit *par ordre du mufti* abgeschlossen und zum Test heißt es:

> »Da die Sequenzinformationen von 2019-nCoV kürzlich verfügbar gemacht wurden, können PCR-Tests zum Nachweis dieser Sequenzen entwickelt werden. [...] Möglicherweise möchten Laboratorien einen Pan-Coronavirus-Test für die Amplifikation verwenden, gefolgt von der Sequenzierung der Amplikons aus nicht konservierten Regionen zur Charakterisierung und Bestätigung. Die Bedeutung der Notwendigkeit einer Bestätigung der Ergebnisse von Tests mit Pan-Coronavirus-Primern wird durch die Tatsache unterstrichen, dass vier humane Coronaviren (HcoVs) weltweit endemisch sind [...]. Zwei weitere Beta-Coronaviren, die zoonotische Infektio-

> nen beim Menschen verursachen, sind MERS-CoV […] und SARS […].
>
> Alternativ dazu kann die Amplifikation und der Nachweis von Sequenzen, die für 2019-nCoV spezifisch sind, diagnostisch sein, ohne die Notwendigkeit einer weiteren Sequenzierung. […] Sobald spezifische NAAT-Tests entwickelt und validiert worden sind, wird die Bestätigung von Fällen einer Infektion mit dem neuen Virus auf dem spezifischen Nachweis einzigartiger Sequenzen der viralen Nukleinsäure durch Reverse-Transkriptase-PCR Labortests für das neuartige Coronavirus 2019 (2019-nCOV) in Verdachtsfällen beim Menschen basieren.«[8]

Kurz zusammengefasst war das der Startschuss für die PCR als Diagnostikum für »Verdachtsfälle beim Menschen« mit spezifischen Gensequenzen ohne Überprüfung bzw. unspezifischen Gensequenzen mit oder ohne Überprüfung durch Sequenzierung. Es gab also ausdrücklich die Einladung, unspezifische und unüberprüfte PCR-Tests durchzuführen, was falsch-positive Ergebnisse geradezu herausfordert. Die aber finden keinerlei Erwähnung, während die Sorge geäußert wird, es könnte falsch-negative Resultate geben, negativ Getestete könnten also verkappte Positive sein.

Passend dazu erscheint die zweite Version des PCR-Protokolls mit demselben Personal wie am 13. Januar, aber etwas anderem Inhalt.[9] Wieder wurde es laut pdf-Dokumenteigenschaften von Drosten verfasst. Alles unterliegt wieder direkt seiner Kontrolle und Verantwortung von der Autorenschaft bis zum Kontakt bei Rückmeldungen.

9 Victor Corman et al.: Diagnostic detection of 2019-nCoV by real-time RT-PCR-Protocol and preliminary evaluation as of Jan 17, 2020-. Online: https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/protocol-v2-1.pdf.

Berlin, Jan 17th, 2020

Diagnostic detection of 2019-nCoV by real-time RT-PCR

-Protocol and preliminary evaluation as of Jan 17, 2020-

Victor Corman, Tobias Bleicker, Sebastian Brünink, Christian Drosten
Charité Virology, Berlin, Germany

Olfert Landt, Tib-Molbiol, Berlin, Germany

Marion Koopmans
Erasmus MC, Rotterdam, The Netherlands

Maria Zambon
Public Health England, London

Additional advice by Malik Peiris, University of Hong Kong

Users looking for a workflow protocol consult the last three pages of this document

Contact: christian.drosten@charite.de
https://virologie-ccm.charite.de/en/

Datei:	protocol-v2-1-1.pdf
Titel:	Protocol V2
Verfasser:	Christian Drosten
Thema:	
Stichwörter:	
Erstellt am:	17.01.2020 15:32:22
Geändert am:	17.01.2020 15:32:22
Anwendung:	Word

Erweitert

PDF erstellt mit:	macOS Version 10.14.6 (Build 18G103) Quartz PDFContext
PDF-Version:	1.4 (Acrobat 5.x)

Am selben Tag publiziert die WHO das PCR-Protokoll von Peiris aus Hongkong[10] mit einer Zyklenzahl von 40. Die pdf-Datei wurde von Karin von Eijek aus dem »Gesundheitsnotstands-Programms der WHO« erstellt.

10 Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) in suspected human cases by RT-PCR. Online: https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/peiris-protocol-16-1-20.pdf?sfvrsn=af1aac73_4.

Titel:	Microsoft Word - 2019-nCoV protocol HKU clean for posting.doc
Verfasser:	VONEIJEK
Thema:	
Stichwörter:	
Erstellt am:	17.01.2020 09:44:31

Dienstag, 21. Januar:
Drosten als Hauptautor des *Eurosurveillance*-Artikels
Aus den beiden WHO-Protokollen war ein Artikel entstanden, der bei *Eurosurveillance* eingereicht wird.

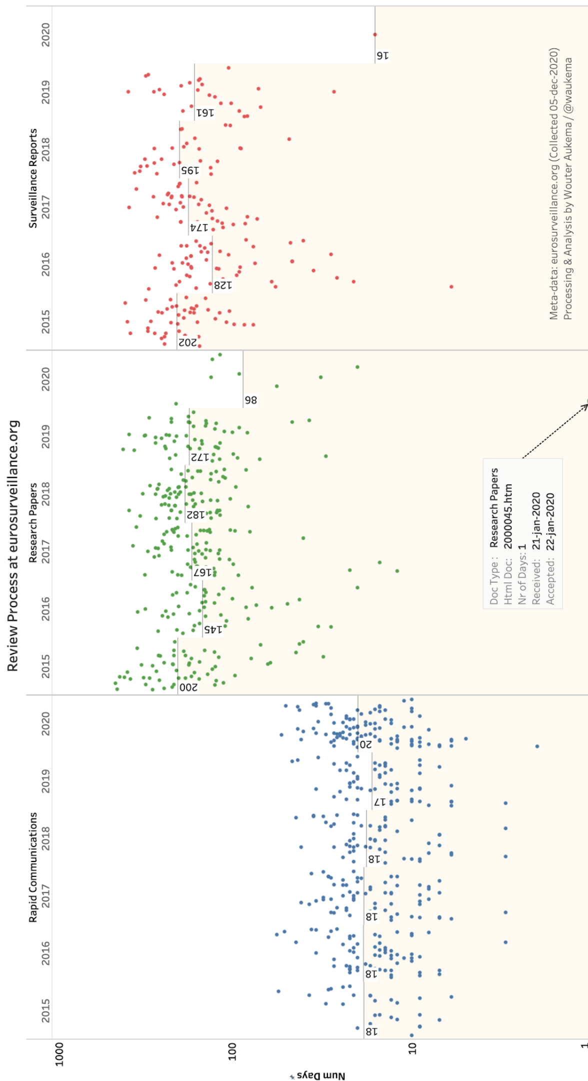
Donnerstag, 23. Januar:
Drosten als Mitherausgeber seines Artikels
Der zwei Tage zuvor eingereichte Artikel erscheint bei *Eurosurveillance* mit den Ergebnissen: »Der Arbeitsplan weist zuverlässig 2019-nCoV nach und unterscheidet außerdem 2019-nCoV von SARS-CoV.«[11] Dieses unfassbare Publikationstempo wurde hier von Wouter Aukema auf der nächsten Seite visualisiert.[12]

Nicht einmal mit »Schneller Kommunikation« (links in blau) geht es dermaßen rasant, geschweige denn bei regulären Artikeln (Mitte in grün), auf deren Publikation man um die 100 Tage warten muss – bei allen bis auf einen: der grüne Punkt ganz unten, auf den der Pfeil zeigt, steht für das Drosten-Papier mit einzigartigem Tempo.

---

11 Victor Corman et al.: Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR (*Eurosurveillance* 23.1.2020). Online: https://www.eurosurveillance.org/content/10.2807/1560-7917.ES.2020.25.3.2000045.

12 https://www.corodok.de/the-christian-drosten/.



Der Artikel ist länger als die beiden WHO-Protokolle, die nicht erwähnt werden, und die Autorenschaft war auf 24 angewachsen:

- sechs von der Charité (die vier vom WHO-Protokoll einschließlich Drosten plus zwei weitere) – Drosten ist als letzter und da-

mit wichtigster Autor aufgeführt und auch als Kontaktperson genannt;

- Landt von *TIB Molbiol* und Marco Kaiser von *GenExpress Gesellschaft für Proteindesign mbH* (eine weitere Landt-Firma, die bei der Veröffentlichung nicht genannt wurde, stattdessen wurde Kaiser im Januar auch unter *TIB Molbiol* geführt, was im Juli korrigiert wurde);
- vier von der Erasmus-Universität Rotterdam einschließlich Koopmans;
- sechs vom RIVM (Reichsinstitut für öffentliche Gesundheit und Umwelt) einschließlich Chantal Reusken;
- zwei von der Universität Hongkong einschließlich Peiris;
- einer von der Universität Marseille;
- zwei von Public Health England einschließlich Zambon;
- einer von der Universität Antwerpen.

Zwei der Autoren des Artikels sind Mitherausgeber von *Eurosurveillance*: Drosten und Chantal Reusken, die damals beim RIVM war und inzwischen an die Erasmus-Universität Rotterdam gewechselt ist.

RESEARCH

Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR

Victor M Corman[1], Olfert Landt[2], Marco Kaiser[3], Richard Molenkamp[4], Adam Meijer[5], Daniel KW Chu[6], Tobias Bleicker[1], Sebastian Brünink[1], Julia Schneider[1], Marie Luisa Schmidt[1], Daphne GJC Mulders[4], Bart L Haagmans[4], Bas van der Veer[5], Sharon van den Brink[5], Lisa Wijsman[5], Gabriel Goderski[5], Jean-Louis Romette[7], Joanna Ellis[8], Maria Zambon[8], Malik Peiris[6], Herman Goossens[9], Chantal Reusken[5], Marion PG Koopmans[4], Christian Drosten[1]

1. Charité – Universitätsmedizin Berlin Institute of Virology, Berlin, Germany and German Centre for Infection Research (DZIF), Berlin, Germany
2. Tib-Molbiol, Berlin, Germany
3. GenExpress GmbH, Berlin, Germany*
4. Department of Viroscience, Erasmus MC, Rotterdam, the Netherlands
5. National Institute for Public Health and the Environment (RIVM), Bilthoven, the Netherlands
6. University of Hong Kong, Hong Kong, China
7. Universite d Aix-Marseille, Marseille, France
8. Public Health England, London, United Kingdom
9. Department of Medical Microbiology, Vaccine and Infectious Diseases Institute, University of Antwerp, Antwerp, Belgium

Correspondence: Christian Drosten (christian.drosten@charite.de)

Citation style for this article:
Corman Victor M, Landt Olfert, Kaiser Marco, Molenkamp Richard, Meijer Adam, Chu Daniel KW, Bleicker Tobias, Brünink Sebastian, Schneider Julia, Schmidt Marie Luisa, Mulders Daphne GJC, Haagmans Bart L, van der Veer Bas, van den Brink Sharon, Wijsman Lisa, Goderski Gabriel, Romette Jean-Louis, Ellis Joanna, Zambon Maria, Peiris Malik, Goossens Herman, Reusken Chantal, Koopmans Marion PG, Drosten Christian. Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR. Euro Surveill. 2020;25(3):pii=2000045. https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2020.25.3.2000045

Article submitted on 21 Jan 2020 / accepted on 22 Jan 2020 / published on 23 Jan 2020

Am 27. November haben 22 PCR-Experten insgesamt zehn methodische Fehler im *Eurosurveillance*-Artikel analysiert und fordern

seitdem öffentlich: »In Anbetracht der wissenschaftlichen und methodischen Mängel, die hier präsentiert wurden, sind wir zuversichtlich, dass den Herausgebern von *Eurosurveillance* keine andere Wahl bleibt als das Zurückziehen der Veröffentlichung«[3] – was auch Konsequenzen für die WHO-Protokolle hätte und alles, was daraus folgt. Das Tempo einer Entscheidung von *Eurosurveillance* und damit auch des ECDC steht in umgekehrtem Verhältnis zum Veröffentlichungstempo des Artikels. Angekündigt war die Entscheidung für Ende Januar, die negative Antwort wurde Anfang Februar und damit erst nach über zwei Monaten erteilt.[13]

Interessenkonflikte von Drosten und Landt

Von den 22 PCR-Experten wurde auch die Doppelrolle von Drosten und Reusken kritisiert:

> »Es stellt sich heraus, dass zwei Autoren des Artikels von Corman-Drosten, Christian Drosten und Chantal Reusken, auch Mitglieder der Redaktion dieser Zeitschrift sind. […] Daher gibt es einen schwerwiegenden Interessenkonflikt, der den Verdacht bestärkt, dass der Artikel nicht begutachtet wurde. Es hat den Anschein, dass die schnelle Veröffentlichung einfach dadurch ermöglicht wurde, dass die Autoren auch Teil der Redaktion bei *Eurosurveillance* waren. Diese Praxis wird als Beeinträchtigung der wissenschaftlichen Integrität eingestuft.«[3]

Als weiterer Interessenkonflikt wird die Zugehörigkeit von Drosten und dem erstgenannten Autor Victor Corman zum kommerziellen *Labor Berlin* genannt: »Beide sind für die Virusdiagnostik zuständig […] und die Gesellschaft arbeitet auf dem Gebiet der Realtime-PCR-Testung.«[3] Das *Labor Berlin – Kompetenz von Charité und Vivantes* hat dezidiert die Aufgabe, Profit zu machen.[14]

Bei zwei weiteren Personen war schon früher aufgefallen, dass

---

[13] https://cormandrostenreview.com/eurosurveillance-response/. Vgl. zur Antwort von *Eurosurveillance* am 4. Februar 2021 das Transkript des Berichtes von Prof. Ulrike Kämmerer vor dem Corona-Ausschuss am 5. Februar, das hier ab Seite 74 wiedergegeben ist.

[14] Kommerzielle Interessen von Charité und Labor Berlin. Online: https://www.corodok.de/kommerzielle-interessen-charite/.

sie zwar ihre Zugehörigkeit zu *TIB Molbiol* angegeben, aber keinen Interessenkonflikt deklariert hatten: Landt und Marco Kaiser. Die *Eurosurveillance*-Redaktion war am 10. Juni darauf hingewiesen worden und antwortete am 30. Juli:

> »Zum Zeitpunkt der Publikation war SARS-CoV-2 erst 16 Tage zuvor als die Ursache der Coronavirus-Krankheit identifiziert (COVID-19) und eine virale Genomsequenz war am 10. Januar veröffentlicht worden [1]. Sequenzen und Laborprotokolle, die zum Nachweis dieses neuen Virus entwickelt wurden, wurden von Corman et al. über die Website der Weltgesundheitsorganisation (WHO) schon ab dem 13. Januar verbreitet und ein Update wurde am 17. Januar gemacht. […]
>
> Wir erhielten auch eine ausführliche Erklärung vom korrespondierenden Autor Christian Drosten und von Olfert Landt, die erklärten, sie […] seien nicht der Ansicht, dass die Tätigkeit als Geschäftsführer von Tib-Molbiol zum Zeitpunkt der Einreichung einen Interessenkonflikt in Bezug auf den fraglichen Artikel darstellte. Sie bestätigten ferner, dass die von Tib-Molbiol hergestellten und vermarkteten Reagenzien-Sets sich von denen in dem Artikel veröffentlichten Protokoll unterscheiden und dass sie unabhängig von dieser Arbeit validiert wurden.
>
> In Anbetracht dessen und nach Rücksprache mit Experten für Interessenkonflikte und Forschungsintegrität sowie den Mitherausgebern der Zeitschrift beschloss die Chefredakteurin von *Eurosurveillance*, den Hinweis auf Interessenkonflikte zu ändern und die folgende Erklärung hinzuzufügen: Olfert Landt ist Geschäftsführer von Tib-Molbiol; Marco Kaiser ist Senior Researcher bei GenExpress und dient als wissenschaftlicher Berater für Tib-Molbiol.
>
> Diese Änderung zielt darauf ab, die Transparenz weiter zu erhöhen und impliziert kein Urteil darüber, ob ein Interessenkonflikt besteht oder nicht.«[15]

Verfasst wurde der Text vom *Eurosurveillance*-Redaktionsteam und erinnert stark an Drostens Stil. Die erste im Zitat unter »[1]« genannte Quelle informiert über die Veröffentlichung der Genomsequenzierung, aber im Widerspruch zum Text mit keinem Wort über eine Identifikation als Krankheitserreger und stammt vom 10. Januar.[6]

[15] *Eurosurveillance* editorial team: Editorial note: possible undisclosed conflict of interest. Online: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7393849/.

Seitdem waren also 14 Tage bis zur Veröffentlichung des *Eurosurveillance*-Artikels vergangen.

Novel 2019 coronavirus genome
SARS-CoV-2 coronavirus


edward_holmes 6 ✎ Jan 11

10th January 2020
This posting is communicated by Edward C. Holmes, University of Sydney on behalf of the consortium led by Professor Yong-Zhen Zhang, Fudan University, Shanghai

Jan 11
1 / 28
Jan 11

Außerdem ist Landt nicht nur der Geschäftsführer von *TIB Molbiol*, sondern vor allem der Besitzer der Firma – was Drosten selbstverständlich weiß – und das ist ein großer Unterschied. Zudem hatte Landt parallel zu den WHO-Protokollen Manuals für die PCR auf das E-, N- und RdRp-Gen fertig, was angesichts der zeitlichen Übereinstimmung die Frage aufwirft, inwieweit »die von Tib-Molbiol hergestellten und vermarkteten Reagenzien-Sets sich von denen in dem Artikel veröffentlichten Protokoll unterscheiden« konnten. Das Versionsdatum dieser Manuals ist der 11. Januar und damit der Tag, an dem Landt ein Paket mit Testproben zur Überprüfung an eine Niederlassung des Schweizer Pharmariesen *Roche* in Hongkong geschickt hat.[16] Laut pdf-Dateieigenschaft wurden sie am 15. und 16. Januar erstellt und trugen schon die *Roche*-Bestellnummern.[17] *TIB Molbiol* hatte damit zusammen mit *Roche* den First Mover Advantage, also den Vorteil, den ein Unternehmen hat, wenn es als erstes mit einem neuen Produkt am Markt erscheint. Vermutlich war das der Höhepunkt ihrer jahrzehntelangen Zusammenarbeit.[1]

Und schließlich wirkt der letzte Satz eher bockig als um Transparenz bemüht. Man kann sich fragen, ob diese »Anmerkung der Redaktion: möglicher nicht angegebener Interessenkonflikt« nicht auch

[16] Julia Hollingsworth: A coronavirus test can be developed in 24 hours. So why are some countries still struggling to diagnose? (CNN 25.3.2020). Online: https://edition.cnn.com/2020/03/24/asia/testing-coronavirus-science-intl-hnk/index.html.

[17] Vgl. Online: https://web.archive.org/web/20200327234500/https://www.roche-as.es/lm_pdf/MDx_53-0776_96_Wuhan-E-gene_V200111_09155368001.pdf, https://web.archive.org/web/20200327234514/https://www.roche-as.es/lm_pdf/mdx_53-0775_96_wuhan-n-gene_v200111_09155350001.pdf/ und https://web.archive.org/web/20200327234523/https://www.roche-as.es/lm_pdf/MDx_53-0777_96_Wuhan-R-gene_V200111_09155376001.pdf.

Datei: test-MDx_53-0776_96_Wuhan-E-gene_V200111_09155368001.pdf

Titel: MDx ESBL NDM-1/2

Verfasser: Olfert Landt

Thema:

Stichwörter:

Erstellt am: 15.01.2020 18:37:14



Instructions for life science research use only. Not tested for use in diagnostic procedures. For *in vitro* use only.



Instructions For Use

LightMix® Modular SARS and Wuhan CoV E-gene **530**

Cat.-No. 53-0776-96 Roche SAP n° 09 155 368 001

Kit with reagents for 96 PCR reactions 20 µl for detection of WH-Human_1 genomic RNA [lyophilized]

besser zurückgezogen werden sollte. Immerhin gehört zu den »speziellen Interessen« der Chefredakteurin »Veröffentlichungs-Ethik, d. h. Qualität und Transparenz der Wissenschaftsberichterstattung«.[18]

Bei *Eurosurveillance* und damit bei einer europäischen Behörde ein »nutzloses«[3] PCR-Protokoll unter Verschweigen von Interessenkonflikten vorzulegen, ist eine schwerwiegende Verfehlung. Noch schwerwiegender wäre es, wenn der Ablauf bei der WHO mit ihrer globalen Reichweite entsprechend gewesen wäre. Anhand der hier präsentierten Belege ist dies eine begründete Spekulation. Drosten war im Gremium, das die Bedingungen für die Labortestung »von menschlichen Verdachtsfällen« einer Infektion mit »dem neuen Coronavirus« festgelegt hat und das vermutlich der Kanal war, über den das PCR-Protokoll so schnell und auch ungeprüft publiziert werden konnte. Damit war der Standard gesetzt, den bis vor kurzem kaum einer öffentlich zu kritisieren gewagt hatte. Und so kam die »Drosten-PCR« über uns, macht den berühmten Virologen immer berühmter, den reichen Unternehmer noch reicher und hinterlässt mit ihren Folgen eine Spur der Verwüstung in der Welt.

---

18 Dr. Ines Steffens: Professional background and motivation for my application to become member of the EASE Council. Online: http://www.ease.org.uk/wp-content/uploads/ines_steffens.pdf.

Die Evolution des »Drosten-Tests« zur Ein-Gen-PCR

Urheber des Tests auf COVID-19 mittels Polymerase-Kettenreaktion PCR ist Christian Drosten, der Direktor des Virologischen Instituts der Berliner Charité. Die beiden ersten Test-Protokolle, die im Januar von der Weltgesundheitsorganisation WHO veröffentlicht wurden, hat er persönlich geschrieben und vermutlich war er auch an deren erstaunlich schneller Publikation beteiligt.[1] Der auf diesen Protokollen basierende Artikel in *Eurosurveillance*, dem Publikationsorgan der für Infektionskrankheiten in Europa zuständigen Behörde ECDC, erschien kurz nach den WHO-Protokollen in einem ebenso hohen Tempo, das vermutlich auf Drostens Intervention als Mitherausgeber der Zeitschrift zurückzuführen ist. Dieser Artikel ist so voller methodischer Fehler, dass eine Gruppe von Wissenschaftlern fordert, ihn komplett zurückzuziehen, denn: »Es ist unausweichlich, dass dieser Test eine enorme Anzahl sogenannter ›Falsch-Positiver‹ generieren wird.«[2] Drosten dagegen sieht das erwartungsgemäß völlig anders:

> »Das Ergebnis einer Labortestung ist immer eine Diagnose, nie ein rohes Testergebnis. Ganz besonders bei positiven Testergebnissen wird immer durch einen Zusatztest bestätigt (zusätzliche Genstelle). Damit wird das Vorkommen von falsch positiven Diagnosen praktisch auf Null unterbunden.«[3]

Sobald Menschen ohne Symptome (aka Gesunde) getestet wurden, war die erste Behauptung der Diagnose offensichtlich obsolet. Weniger augenfällig ist bis jetzt, dass auch die zweite Behauptung mit dem Zusatztest nicht stimmt – und Drosten weiß das, denn schließlich hat er selbst dabei mitgewirkt, die Vorgabe für die nachzuweisenden

---

[1] Siehe hierzu das vorgehende Kapitel »Der ›Drosten-Test‹: Wie alles anfing«.

[2] Pieter Borger et al.: Review report Corman-Drosten et al. *Eurosurveillance* 2020 (27.11.2020). Online: https://cormandrostenreview.com/report/.

[3] Falsch positive Ergebnisse bei ausgeweiteten Corona-Tests? (Hamburger Abendblatt 2.9.2020). Online: https://www.abendblatt.de/ratgeber/wissen/article230318584/Falsch-positive-Ergebnisse-bei-ausgeweiteten-Corona-Tests.html.

Gene von drei auf eines zu verringern. Die dritte Behauptung mit den falsch-positiven »Diagnosen« war ohnehin nie wahr.

Das Genom von SARS-CoV-2

Das Virus hat ein Genom von etwa 30.000 Nukleotiden und damit die Vorlage für 10 Proteine. Von Belang in diesem Zusammenhang sind folgende Gene und die daraus resultierenden Proteine:

ORF1 ⟶ großes Polyprotein des Replikase-Komplexes, einschließlich des Enzyms RNA-abhängige RNA-Polymerase RdRp
S ⟶ spike protein = herausragender Teil der Virushülle, mit dem der Kontakt zur Wirtszelle hergestellt wird
E ⟶ envelope protein = Protein der Virushülle
N ⟶ nucelocapsid protein = Nukleokapsid-Protein, die Hülle um das Genom[4]

Die gebräuchliche Realtime-PCR vervielfältigt Stellen zwischen zwei Primern (Größe jeweils ca. 18–24 Nukleotide[5]), die an die Nukleinsäure der zu untersuchenden Probe binden, wenn sie genau zu ihr passen. Das zwischen diesen Primerpaaren entstehende Amplikon von ca. 50–150 Nukleotiden[5] ist ein Genabschnitt, der milliardenfach amplifiziert und dadurch nachweisbar werden kann. Von jedem Primerpaar plus Amplikon kann also nur ein sehr kleiner Teil des Genoms erfasst werden. Voraussetzung für einen nützlichen Test ist ein sinnvolles Primerdesign, was sowohl die Anzahl als auch die Lage der gesuchten Genabschnitte auf dem Genom einschließt:

> »Für eine bestätigende Diagnose eines bestimmten Virus müssen mindestens 3 spezifische Primerpaare zum Nachweis von 3 virusspezifischen Genen eingesetzt werden. Vorzugsweise sollten diese Zielgene mit größtmöglichem Abstand im viralen Genom liegen (entgegengesetzte Enden eingeschlossen).«[2]

---

4 https://de.wikipedia.org/wiki/SARS-CoV-2.
5 Real-time PCR handbook (life technologies / Thermo Fisher Scientific). Online: https://www.thermofisher.com/content/dam/LifeTech/global/Forms/PDF/real-time-pcr-handbook.pdf.

All assays can use SARS-CoV genomic RNA as positive control. Synthetic control RNA for Wuhan virus will be provided shortly.

First line screening assay: E gene assay
Confirmatory assay: RdRp gene assay
Additional confirmatory assay: N gene assay

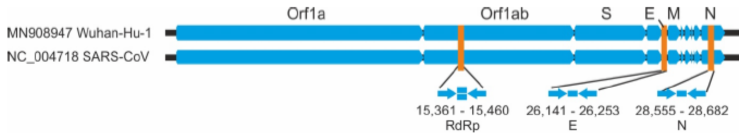


Figure 1 relative positions of amplicon targets on SARS-CoV ad Wuhan-CoV genome. N: nucleocapsid; ORF: open reading frame; RdRp: RNA-dependent RNA polymerase. Numbers below amplicon are genome positions according to SARS-CoV, NC_004718.

Je mehr Gene erkannt werden, desto größer ist die Wahrscheinlichkeit, dass auch das Gesuchte gefunden wurde. Wenn diese erkannten Gene sich über das gesamte Virusgenom verteilen, geht man von einem kompletten Virus aus, das die Voraussetzung für Aktivität ist.

13. Januar: Test auf drei Gene

Auf der Website der WHO wird das erste PCR-Protokoll veröffentlicht, in dem drei Primerpaare für die Amplifikation von Abschnitten auf drei Genen eingesetzt werden: RdRp, E und N.[6]

Dazu schreiben die Wissenschaftler, die den Widerruf des *Eurosurveillance*-Artikels fordern, der auf diesem und dem folgenden WHO-Protokoll basiert:

> »Obwohl in der Corman-Drosten-Arbeit 3 Primer beschrieben werden, decken diese Primer nur etwa die Hälfte des Virusgenoms ab. Dies ist ein weiterer Faktor, der die Spezifität für den Nachweis von intakter COVID-19-Virus-RNA verringert und die Quote der falsch positiven Testergebnisse erhöht.
>
> Selbst wenn wir also in einer Probe drei positive Signale erhalten (d. h. die drei Primerpaare ergeben drei verschiedene Amplifikati-

[6] Victor Corman et al.: Diagnostic detection of Wuhan coronavirus 2019 by real-time RT-PCR-Protocol and preliminary evaluation as of Jan 13, 2020-. Online: https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/wuhan-virus-assay-v1991527e5122341d99287a1b17c111902.pdf.

> onsprodukte), beweist dies nicht das Vorhandensein eines Virus. Ein besseres Primerdesign würde terminale Primer an beiden Enden des viralen Genoms haben. Dies liegt daran, dass das gesamte virale Genom abgedeckt wäre und drei positive Signale besser zwischen einem vollständigen (und damit potentiell infektiösen) Virus und fragmentierten viralen Genomen (ohne infektiöse Potenz) unterscheiden können. Um etwas Signifikantes über die Infektiosität des Virus abzuleiten, hätte das Orf1-Gen, das für das essentielle Replikase-Enzym der SARS-CoV-Viren kodiert, als Target aufgenommen werden müssen [...]. Die Positionierung der Targets in der Region des viralen Genoms, die am stärksten und variabelsten transkribiert wird, ist eine weitere Schwäche des Protokolls.«[2]

Die Bezeichnung »Corman-Drosten-Arbeit« wurde gewählt, da Victor Corman sowohl bei den beiden WHO-Protokollen als auch beim *Eurosurveillance*-Artikel der erstgenannte Autor ist. Corman ist Leiter der Arbeitsgruppe Virusdiagnostik im Virologischen Institut der Charité, dessen Direktor Drosten ist.[7] Beide gehören zudem zur kommerziellen *Labor Berlin – Charité Vivantes GmbH*: Drosten in seiner Funktion als Institutsdirektor und Corman als Leiter der Speziellen Virusdiagnostik.[8] Dieser Interessenkonflikt wurde *Eurosurveillance* nicht gemeldet.[2]

Während der erstgenannte Autor eines Artikels üblicherweise derjenige ist, der die meisten Arbeiten durchgeführt hat – hier also Corman – wird der Verantwortliche als letzter genannt, das ist im *Eurosurveillance*-Artikel Drosten, der auch die Kontaktperson ist. Bei den beiden WHO-Protokollen ist die Autorenreihung in Bezug auf Drosten etwas anders, aber er ist auch hier die Kontaktperson und hat zudem dieses Protokoll wie auch das folgende selbst geschrieben.[1] Jedes Komma und jeder Fehler sind von ihm, es ist der »Drosten-Test«.

---

7 https://virologie-ccm.charite.de/ueber_das_institut/team/.

8 https://www.laborberlin.com/fachbereiche/virologie/.

17. Januar: Test auf zwei Gene

Vier Tage nach dem ersten Protokoll wird eine neue Version veröffentlicht,[9] in der der Nachweis des N-Gens ohne Begründung fehlt. Im PCR-Arbeitsablauf sind weiterhin das E-Gen sowie zwei Stellen des RdRp-Gens enthalten, womit der Abstand zwischen den Primerpaaren beider Enden noch weiter verringert wird. Wieder wird der grobe »Screening-Test« vorangestellt und bei positivem Ergebnis folgt der »Bestätigungstest«. Im Workflow Protocol ist noch ein »Unterscheidungstest« angehängt, der für 2019-CoV (jetzt SARS-CoV-2) spezifisch sein soll.

All assays can use SARS-CoV genomic RNA as positive control. Synthetic control RNA for 2019-nCoV E gene assay is available via EVAg. Synthetic control for 2019-nCoV RdRp is expected to be available via EVAg from Jan 21st onward.

First line screening assay: E gene assay
Confirmatory assay: RdRp gene assay

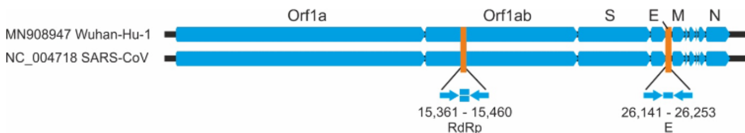


Figure 1 relative positions of amplicon targets on SARS-CoV an 2019-nCoV genome. ORF: open reading frame; RdRp: RNA-dependent RNA polymerase. Numbers below amplicon are genome positions according to SARS-CoV, NC_004718.

23. Januar: Test auf zwei Gene

Als eine Melange aus beiden WHO-Protokollen entstand ein Artikel, der in Rekordtempo bei *Eurosurveillance* publiziert wird.[10] Die meisten Graphiken und Tabellen sind zwar die aus dem ersten WHO-Protokoll mit der Anleitung für die Testung auf drei Gene einschließlich des N-Gens, das aber im neuen Protokoll gestrichen wurde: »Für

9 Victor Corman et al.: Diagnostic detection of 2019-nCoV by real-time RT-PCR-Protocol and preliminary evaluation as of Jan 17, 2020-. Online: https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/protocol-v2-1.pdf.

10 Victor Corman et al.: Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR (*Eurosurveillance* 23.1.2020). Online: https://www.eurosurveillance.org/content/10.2807/1560-7917.ES.2020.25.3.2000045.

Workflow Protocol

1. **First line screening assay**

E assay:

If assay No 1 is positive, continue to assay No 2.

2. **Confirmatory assay**

RdRp assay:

If assay No 2 is positive, continue to assay No 3.

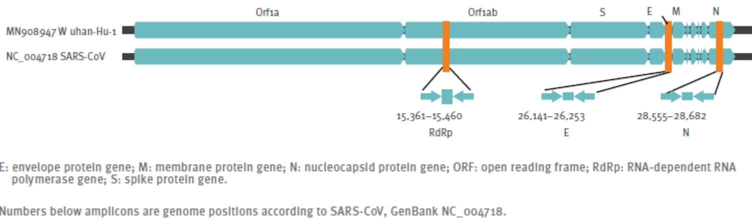
3. **Discrimatory assay**

RdRp assay:

Assay No 3 is specific for 2019-nCoV

einen routinemäßigen Arbeitsablauf empfehlen wir den E-Gen-Test als ersten Screening-Test, gefolgt von einem Bestätigungstest auf das RdRp-Gen.« Dazu gab es diese Begründung: »Anzumerken ist, dass der Test auf das N-Gen ebenfalls gute Ergebnisse lieferte, aber nicht einer intensiven weiteren Validierung unterzogen wurde, da er etwas weniger empfindlich war.« Auch die zweifache RdRp-Testung wurde modifiziert:

> »Für einen routinemäßigen Arbeitsablauf empfehlen wir als ersten Schritt den E-Gen-Test, gefolgt von einem Bestätigungstest mit dem RdRp-Gen-Test. Die Anwendung des RdRp-Gen-Tests mit Zweifarbtechnologie kann 2019-nCoV (beide Sonden positiv) von SARS-CoV-RNA unterscheiden, wenn letztere als Positivkontrolle verwendet wird. Alternativ können sich Labore dafür entscheiden, den RdRp-Test nur mit der 2019-nCoV-spezifischen Sonde durchzuführen.«[10]



Dazu schreiben die Wissenschaftler, die den Widerruf dieses Artikels fordern:

> »Dies war eine unglückliche Auslassung, da es am besten wäre, alle drei Gen-PCRs als Bestätigungstests zu verwenden, und dies hätte zu einem fast ausreichenden Protokoll für ein Diagnosewerkzeugzum Nachweis von Virus-RNA geführt. […] (Nichtsdestotrotz würde das Protokoll immer noch hinter jeder ›guten Laborpraxis‹ zurückbleiben, wenn man alle anderen Design-Fehler mit einbezieht).
>
> So wie es aussieht, wird der N-Gen-Test leider weder in der WHO-Empfehlung [vom 17.1.] als obligatorischer und entscheidender dritter Bestätigungsschritt vorgeschlagen, noch wird er im Corman-Drosten-Papier als wichtige optionale Absicherung ›für einen Routine-Arbeitsablauf‹ hervorgehoben […].
>
> Infolgedessen wurden in fast allen Testverfahren weltweit lediglich 2 Primer-Treffer statt aller drei verwendet. Dieses Versäumnis macht das gesamte Testprotokoll unbrauchbar, wenn es darum geht, genaue Testergebnisse zu liefern, die in einer laufenden Pandemie wirklich von Bedeutung sind.«[2]

2. März: Test auf ein Gen

Der Jahresanfang war für diejenigen, die an Produkten und Dienstleistungen rund um die PCR verdienen, geschäftig. Olfert Landt ist der Inhaber der Berliner Firma *TIB Molbiol* und entwickelt seit fast zwei Jahrzehnten zusammen mit Drosten PCR-Tests auf diverse Viren. Er ist Mitautor sowohl bei den WHO-Protokollen als auch beim *Eurosurveillance*-Artikel (direkt nach Corman), war laut Charité »Von Beginn an« in die Entwicklung des Tests eingebunden, und: »Die Zusammenarbeit erfolgt auf beiden Seiten ausschließlich

aus humanitären Gründen.«[11] Die daraus entstandenen Testkits vertreibt er gemeinsam mit dem Schweizer Pharmariesen *Roche*, dem er noch länger verbunden ist als Drosten. Im Februar veranstalteten die beiden Unternehmen Werbeveranstaltungen in Westafrika (Dakar) und Südafrika, um die Berliner Testkits an die Afrikaner zu bringen.[12] Und Drosten zeigte sich erfreut über die rosigen Aussichten für das *Labor Berlin*, denn »unsere Kassenärztliche Bundesvereinigung hat schon im Januar eine Abrechnungsziffer eingeführt für diesen Test und damit dafür gesorgt hat, dass die Labore damit Geld verdienen.«[13] Auch die WHO wurde wieder tätig.

Laboratory testing for coronavirus disease 2019 (COVID-19) in suspected human cases.

Interim guidance
2 March 2020



World Health Organization

Zum Märzbeginn erscheint eine neue Anleitung für Labors, in denen der Einsatz von NAAT – das sind Tests auf der Basis von Nukleinsäure-Amplifikation, hier konkret die PCR – geregelt wird.[14] Zum einen gibt es die wenig anspruchsvolle »Laborbestätigung von Fällen durch NAAT in Gebieten, in denen keine COVID-19-Viruszirkulation bekannt ist«:

> »Ein positives NAAT-Ergebnis für mindestens zwei verschiedene Targets auf dem COVID-19-Virusgenom, von denen mindestens ein Target vorzugsweise spezifisch für das COVID-19-Virus unter Verwendung eines validierten Tests ist (da derzeit keine anderen

[11] Charité räumt Begünstigung von TIB Molbiol von Olfert Landt ein. Online: https://www.corodok.de/charite-beguenstigung-tib/.

[12] Entwicklungshilfe für Test-Hersteller. Online: https://www.corodok.de/entwicklungshilfe-test-hersteller/.

[13] Podcast 5.3.2020: https://www.ndr.de/nachrichten/info/coronaskript174.pdf.

[14] Laboratory testing for coronavirus disease 2019 (COVID-19) in suspected human cases. Interim guidance 2 March 2020. Online: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331329/WHO-COVID-19-laboratory-2020.4-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y.

> SARS-ähnlichen Coronaviren in der menschlichen Bevölkerung zirkulieren, kann darüber diskutiert werden, ob es spezifisch für COVID-19 oder SARS-ähnliche Coronaviren sein muss); ODER ein positives NAAT-Ergebnis für das Vorhandensein von Betacoronavirus und COVID-19-Virus, das durch Sequenzierung eines Teils oder des gesamten Genoms des Virus weiter identifiziert wird, solange das Sequenzziel größer oder anders ist als das Amplikon, das im verwendeten NAAT-Test sondiert wurde.«[14]

Zum anderen ist ein noch einfacher zu erfüllender »Laborbestätigter Fall durch NAAT in Gebieten mit etablierter COVID-19-Viruszirkulation«:

> »In Gebieten, in denen das COVID-19-Virus weit verbreitet ist, könnte ein einfacherer Algorithmus angewandt werden, bei dem z. B. das Screening durch rRT-PCR eines einzigen Unterscheidungstargets als ausreichend angesehen wird.«[14]

Dieser Freibrief für die Testung auf nur ein Gen ist unter Mitwirkung mehrerer externer Berater entstanden, zu denen auch Drosten gehörte. Außerdem waren dabei: die Niederländerin Marion Koopmans und die Britin Maria Zambon, beide Mitautorinnen der beiden WHO-Protokolle und des *Eurosurveillance*-Artikels. Zudem wirkten Leo Poon aus Hongkong mit, ein Mitarbeiter von Malik Peiris, der ebenfalls an den WHO-Protokollen beteiligt war und Mitautor des *Eurosurveillance*-Artikel ist, sowie Katrin Leitmeyer vom ECDC, dem Herausgeber von *Eurosurveillance* und schließlich George Gao von der für Infektionskrankheiten in China zuständigen Behörde (China CDC) und Vorstandsmitglied des *Global Preparedness Monitoring Board* der WHO. Das ist eine Art Lenkungsausschuss für die »Corona-Krise«, dem u. a. auch Anthony Fauci (ehemaliger und zukünftiger US-Regierungsberater) sowie hochrangige Vertreter des britischen *Wellcome Trust* und der US-amerikanischen *Bill and Melinda Gates Foundation* angehören.[15]

---

[15] https://apps.who.int/gpmb/board.html.

Acknowledgements

The following people contributed to the drafting of the evolving versions of this guidance document: Katrin Leitmeyer, European Center for Disease Control, Maria Zambon, Public Health England, UK; Christian Drosten, Charité - Universitätsmedizin Berlin, Germany; Marion Koopmans, Erasmus MC, Rotterdam, The Netherlands; Leo Poon, Hong Kong University, China, Hong Kong SAR; George Gao, Chinese CDC, China.

WHO: Karen Nahapetyan, Francis Inbanathan, Dmitriy Pereyaslov, Christine Uhlenhaut, Varja Grabovac, Katelijn Vandemaele, Magdi Samaan, Christian Fuster, Wenqing Zhang, Lisa Stevens, Chris Oxenford, Sebastian Cognat, Kazunobu Kojima, Carmen Dolea, Caroline Brown, Céline Barnadas, Maria Van Kerkhove, Lisa Carter, Mark D Perkins and Karin von Eije

Die Ein-Gen-Praxis

Dass die Testung auf nur ein Gen keine akademische Überlegung ohne konkrete Folgen ist, zeigen Beispiele aus der Praxis. Offenbar wurde diese Vereinfachung zumindest in Deutschland schnell und anhaltend durchgesetzt:

> Labor Augsburg MVZ GmbH im April 2020: »Geändertes Befundlayout der SARS-CoV2 PCR-Ergebnisse […]
>
> Falls die Probe mit dem Verfahren der Fa. Roche analysiert wurde, haben wir die Messergebnisse für beide Zielsequenzen der PCR (ORF1- und E-Gen) getrennt angegeben. Das ORF1-Gen ist dabei für SARS-CoV-2 spezifisch, während das E-Gen auch in anderen Coronaviren vorkommt. Die Fälle, in denen nur das ORF-Gen amplifiziert wurde, haben wir auch bisher schon positiv bewertet. Wenige Fälle mit isoliert positivem E-Gen wurden als fraglich eingestuft […]. Unter Berücksichtigung der epidemiologischen Situation und der insgesamt gestiegenen Positivenrate folgen wir ab sofort der WHO-Empfehlung und geben ein Ergebnis bereits dann als »positiv« heraus, wenn nur das E-Gen amplifiziert wurde. […] Ein Ergebnis ist positiv, wenn mindestens eine der beiden Zielsequenzen des SARS-CoV-2 im Abstrichmaterial nachgewiesen wurde.
>
> Falls die Probe mit Verfahren von rBiopharm oder TibMolbiol analysiert wurde, haben wir bisher getrennte Screening- und Bestätigungstests durchgeführt. Analog zum oben beschrieben Vorgehen beschränken wir uns aufgrund des hohen positiven Vorher-

sagewerts bei steigender COVID-19-Prävalenz auf den bisherigen Screeningtest, der auf das E-Gen zielt.«[16]

Bioscientia Healthcare GmbH im Juli 2020: »Nach unseren Erfahrungen beurteilen wir daher auch den isolierten Nachweis eines einzelnen Gens je nach Spezifität als positiv für SARS-CoV-2, empfehlen aber bei unklaren Fällen eine Kontrolle.«[17]

Diverse im August 2020: »Viele Labore setzen zum Nachweis von SARS-CoV-2 PCR-Verfahren ein, die nur das E-Gen des Virus erkennen. Diese Tests sind kostengünstig und zeichnen sich durch eine hohe Sensitivität aus. Da das E-Gen, welches lediglich die Virushülle codiert, aber nicht spezifisch für SARS-CoV-2 ist, sondern auch andere Coronaviren (Sarbecoviren) erkennt […], wurden früher E-Gen-positive Proben mit einer 2. PCR untersucht, um sicherzustellen, dass es sich wirklich um SARS-CoV-2 handelt. Gesucht wurde in der Bestätigungs-PCR nach spezifischen Genen, wie dem RdRP-Gen, dem S-Gen oder dem ORF1-Gen. Als auf Empfehlung der WHO für endemische Gebiete die Bestätigungstests eingestellt wurden, erfolgte ab April 2020 in vielen kleineren Laboren ein PCR-Nachweis von SARS-CoV-2 nur noch über das E-Gen.«[18]

SYNLAB Medizinisches Versorgungszentrum Hamburg GmbH im September 2020: »Testen Labore bei positiven Ergebnissen tatsächlich immer doppelt? […] Konkret geantwortet hat Synlab, ein Anbieter, der nach eigenen Angaben aktuell bis zu 80.000 Tests pro Woche durchführt. Synlab schreibt, dass standardmäßig nicht auf mehrere Genstellen getestet wird. Auch werde nicht jedes positive Testergebnis mit einem Zusatztest bestätigt.«[3]

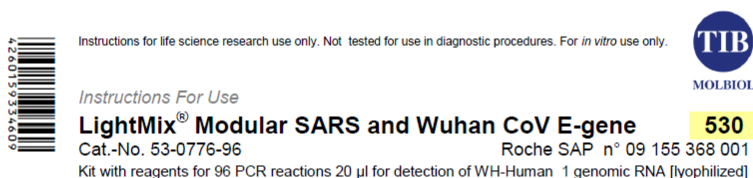
Man scheint sich unter großzügiger Auslegung der ohnehin großzügigen WHO-Vorgaben vielfach auf das E-Gen festgelegt zu ha-

[16] Geändertes Befundlayout der SARS-CoV2 PCR-Ergebnisse (Labor Augsburg MVZ GmbH 3.4.2020). Online: https://web.archive.org/web/20200509151946/https://labor-augsburg-mvz.de/de/aktuelles/geaendertes-befundlayout-der-sars-cov2-pcr-ergebnisse.

[17] Was bedeuten die Begriffe Dual-Target-PCR und Ct-Wert? (Bioscientia Healthcare GmbH 15.7.2020). Online: https://www.bioscientia.de/home/aktuelles/2020/07/was-bedeuten-die-begriffe-dual-target-pcr-und-ct-wert.

[18] SARS-CoV-2 / COVID-19 Teil 3 (biovis Diagnostik 08/2020). Online: https://www.biovis-diagnostik.eu/wp-content/uploads/Biovis_SARS-CoV-2_Teil3_DE.pdf.

ben – ausgerechnet auf das Gen, das ursprünglich nur im groben Screening-Test eingesetzt werden sollte, um dann noch überprüft zu werden. Da *TIB Molbiol* in diesem Zusammenhang namentlich genannt wird, sollen deren Testkits als Beispiel dienen – die Firma bietet nämlich sogar zwei davon an. Zum einen gibt es das Testkit auf das »SARS- und Wuhan-CoV E-Gen« aus dem Januar, das auch auf »andere Fledermaus-assoziierte SARS-verwandte Viren (Sarbecoviren)« reagiert. Allerdings ist dieser Test nicht für die Patienten-Diagnose zugelassen, sondern darf »nur für den Forschungsgebrauch« (RUO) verwendet werden.[19]



Dann gibt es ein Testkit auf das »Sarbecovirus-E-Gen« mit CE-Kennzeichnung aus dem Februar, womit es für die Diagnose für Patienten verwendet werden darf.[20]



Da die diagnostische Spezifität beider Testkits unklar ist, ist der Anteil falsch-positiver Ergebnisse bei ihrer Anwendung unbekannt. Wie hoch dieser Anteil sein kann und wie sehr die Ergebnisse nicht nur zwischen Herstellern divergieren können, sondern auch zwi-

19 https://web.archive.org/web/20200327234500/https://www.roche-as.es/lm_pdf/MDx_53-0776_96_Wuhan-E-gene_V200111_09155368001.pdf.

20 https://www.roche-as.es/lm_pdf/MDx_50-0776-96_Sarbecovirus-E-gene_RV_V200204_09164952001_CE-IVD.pdf.

schen einzelnen Chargen des gleichen Herstellers, zeigt die folgende Tabelle. Getestet wurden beim Friedrich-Löffler-Institut (Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit) Negativ-Proben entweder aus menschlichem Rachenabstrich, Abstriche aus Nase oder Maul bei Rindern sowie Wasser oder Pufferlösung. Die Ergebnisse variieren zwischen 0 % und 10 % falsch-positiven Ergebnissen (meine Markierungen in der Tabelle für Werte unter 100 %). Als Ursache wurden in diesem Fall verunreinigte Primer ausgemacht, die nur eine Möglichkeit für falsch-Positive darstellen und »es erscheint zwingend erforderlich, jede Chargen von Reagenzien vor dem Einsatz in der Routinediagnostik ausgiebig zu testen.«[21] Und das ist nur eine von vielen Ursachen für Kontaminationen bei der PCR mit dem Ergebnis falsch-positiver Resultate.

Table 1: RNA preparations from SARS-CoV-2 negative human throat swabs, bovine nasal or oral swabs and further negative controls (phosphate buffered saline (PBS) or nuclease-free water) were tested by different batches of the identical in-house primers and probe (Corman et al., 2020). The primers/probe sets are named according to the company at which they were synthetized, the delivery dates are given in brackets. When several sets were ordered at the same supplier, they are consecutively numbered. The mean quantification cycle values (Cq) including standard deviations for the false positive results are given in brackets.

sample material	supplier A-1 (March 25) nCoV_IP4 no. tested/ pos. (Cq†)	supplier A-1 (March 25) E-Sarbeco no. tested/ pos. (Cq)	supplier A-2 (April 07) E-Sarbeco no. tested/ pos. (Cq)	supplier A-3 (May 07) E-Sarbeco no. tested/ pos. (Cq)	supplier B (April 02) E-Sarbeco no. tested/ pos. (Cq)	supplier C-1 (April 15) E-Sarbeco no. tested/ pos. (Cq)	supplier C-2 (April 24) E-Sarbeco no. tested/ pos. (Cq)	supplier D (March 27) E-Sarbeco no. tested/ pos. (Cq)
throat swab, human	41/0	41/0	41/3 (38.5±0.4)	41/1 (38.5)	41/1 (40.9)	n.d.§	n.d.	n.d.
nasal or oral swab, cattle	47/0	47/0	47/8 (38.6±0.4)	47/3 (39.4±0.9)	47/3 (37.6±0.3)	n.d.	n.d.	n.d.
PBS‡ or water	10/0	10/0	27/2 (38.4±0.3)	27/1 (41.2)	29/3 (39.3±0.9)	6/6 (17.5±0.1)	7/7 (22.4±0.2)	4/4 (30.8±0.1)

Table footnotes: ‡ PBS - phosphate buffered saline, † Cq - quantification cycle value, § n.d. - not done.

Im bayrischen Großlabor MVZ, das schon im April 2020 die Reduktion auf ein Zielgen bekanntgegeben hatte (was mittlerweile von der Website entfernt wurde), könnte etwas Ähnliches passiert sein: »Dort hätten sich 58 von 60 positiven Tests als falsch herausgestellt. Die Geschäftsführerin des Augsburger MVZ-Labors erklärte die Fehler mit der Knappheit an Reagenzien. Das Labor habe wegen des Lieferausfalls eines Herstellers auf ein anderes Nachweismittel zurückgreifen müssen, das offenbar nicht kompatibel gewesen sei.«[22] Ja, mei!

---

21 Kerstin Wernicke et al.: Pitfalls in SARS-CoV-2 PCR diagnostic (Transboundary and Emerging Diseases Juni 2020). Online: https://www.researchgate.net/publication/342174242_Pitfalls_in_SARS-CoV-2_PCR_diagnostics.

22 Zeitung – Probleme in Labor bringen falsche Corona-Testergebnisse (Reuters

Der »Standard-Diagnostikfall« ist kein »wichtiger Befund«
Was sagt nun derjenige, der den Test entwickelt, publiziert, modifiziert hat? In seinem Podcast beim NDR ging es im Mai um einen wissenschaftlichen Artikel mit der Aussage, das Virus sei in Frankreich schon früher unterwegs gewesen als bislang angenommen. Drosten bemängelte die fehlende Überprüfung des positiven PCR-Ergebnisses:

> »**Christian Drosten:** ›[…] Ein PCR-Test, das muss man sich klarmachen, ist erst mal als zweifelhaft zu betrachten, so lange der nicht durch weitere PCR-Teste, die das Virus in anderen Zielregionen des Genoms nachweisen, bestätigt ist. Gerade in so einem wichtigen Befund, wenn das kein normaler Routinebetrieb ist im Labor, wo man einfach nur wissen will, das ist ein Standard-Diagnostikfall: Ist der jetzt positiv oder negativ? Da kann man schon mal sagen: PCR ist positiv. Wir sehen den Patienten als infiziert an.‹
> **Korinna Hennig:** ›Im normalen Alltag.‹
> **Christian Drosten:** ›Richtig. Aber in einem Fall wie hier, wo man sagt, wir schreiben die Infektionsgeschehen dieser Krankheit um und sagen: In Wirklichkeit gab es das in Frankreich und dann ja wahrscheinlich auch überall sonst auf der Welt schon einen Monat früher oder sogar noch länger. Und irgendwas ist da vielleicht verschwiegen oder nicht bemerkt worden. Wenn man so einen gewichtigen Befund publizieren will, muss man den auch absichern. Dazu würde gehören, zusätzlich zu einer zweiten oder dritten Bestätigungs-PCR, auch das Virus zu sequenzieren, also die gesamte Genomsequenz des Virus zu bestimmen. Das kann man, wenn die PCRs positiv werden. Das ist technisch heutzutage sehr einfach.‹«[23]

Für Drosten gibt es den »wichtigen Befund«, und wenn man den als ehrgeiziger Wissenschaftler »publizieren will«, dann »muss man den auch absichern«, was dadurch geschieht, »zusätzlich zu einer zweiten oder dritten Bestätigungs-PCR, auch das Virus zu sequenzieren«: dreimal PCR plus Sequenzierung, denn ein PCR-Test »ist erst mal als zweifelhaft zu betrachten, so lange der nicht durch wei-

28.10.2020). Online: https://www.reuters.com/article/virus-deutschland-tests-idDEKBN27D0MY.

23 Podcast 12.5.2020: https://www.ndr.de/nachrichten/info/coronaskript174.pdf.

tere PCR-Teste, die das Virus in anderen Zielregionen des Genoms nachweisen, bestätigt ist.« Mindestens.

Und dann gibt es den »Routinebetrieb«, nämlich die Untersuchung von Menschen, »wo man einfach nur wissen will, das ist ein Standard-Diagnostikfall: Ist der jetzt positiv oder negativ? Da kann man schon mal sagen: PCR ist positiv.« Für reale Menschen reicht dann offenbar auch eine einzige PCR, so wie er es bei der WHO mitbeschlossen hat – auch wenn die eigentlich »als zweifelhaft zu betrachten« ist, wie er sehr wohl weiß.

Reale Menschen interessieren ihn einfach nicht, unseren Regierungsberater. Entsprechend sind die Ratschläge. Und die Folgen.

»Wahrheit ist wie Wasser: Sie bahnt sich ihren Weg«

> »Was, wenn ich euch sage, dass der PCR-Test gar nicht mal so zuverlässig ist, wenn man ihn nicht ordnungsgemäß anwendet – und dass die Begründung der WHO, ihn zur Verfolgung der Pandemie zu benutzen, auf einem einzigen Paper beruht, das unter höchst dubiosen Umständen zustande gekommen ist – und dass eine Gruppe internationaler Wissenschaftler das im November bewiesen hat – und dass die Medien darüber bisher nicht groß berichtet haben?« Eine Kriminalgeschichte. To be continued …[1]
>
> *Gunnar Kaiser, Philosoph und Schriftsteller*

Der Corona-Ausschuss der vier Rechtsanwälte Viviane Fischer, Antonia Fischer, Dr. Reiner Füllmich und Dr. Justus Hoffmann tagte am 5. Februar 2021 in seiner 38. Sitzung zum Thema »Angriff auf Mensch und Gesellschaft«.[2] Eingeladen war die Biologin Prof. Ulrike Kämmerer, die der Wissenschaftlergruppe angehört, die von der medizinischen Fachzeitschrift *Eurosurveillance* fordert, das PCR-Protokoll für den »Drosten-Test« zurückzuziehen. In der Sitzung berichtete sie über die Entscheidung der Zeitschrift vom Vortag. Dies ist die redigierte Fassung ihres Berichts.

Zur *Eurosurveillance*-Reaktion vom 4. Februar 2021

Ulrike Kämmerer: Es ging um diese Arbeit[3], die von der Arbeitsgruppe um Herrn Drosten, eine internationale größere Gruppe, im Januar herausgegeben wurde, sozusagen – das ist zwar ein böses Wort – die Ursünde der PCR und damit Startpunkt der Pandemie. Dann hatten sich über längere

1 https://www.instagram.com/p/CK-9e3uB6TB/
2 https://corona-ausschuss.de/.
3 Victor Corman et al.: Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR (*Eurosurveillance* 23.1.2020). Online: https://www.eurosurveillance.org/content/10.2807/1560–7917.ES.2020.25.3.2000045

Zeit hinweg viele Leute, die gesagt haben »nein, das passt alles nicht« irgendwann zusammengefunden und einen Report geschrieben mit einem Brief an *Eurosurveillance*,[4] wo wir eben sehr viele Punkte, die schlechtes Handwerk sind, ausgewiesen und gesagt haben: »So kann die Arbeit keinen Bestand haben und die muss zurückgezogen werden.«

Vielleicht sollte man dazu gleich sagen: Es wurde aus den Kreisen der Autoren ja immer gesagt, wir wären ja keine aktiven Virologen, die sich mit SARS-CoV-2 beschäftigen. PCR ist eine ganz normale, banale Routinemethode in jedem Labor. Ich muss da kein Top-Virologe oder sonst was sein, sondern im Gegenteil: Die Leute, die die tägliche Arbeit damit machen, sehen viel schneller, wo diese handwerklichen Fehler sind als jemand, der irgendwo obendran schwebt.

Ich muss auch kein Maurer sein, um zu sehen, dass eine Mauer schräg aufgebaut ist. […]

Das haben wir hier in diesem Report zusammengefasst. Den haben wir ganz regulär an *Eurosurveillance* mit einem Begleitbrief eingereicht und danach auf verschiedene sogenannte Preprint-Server gesetzt, dass es die akademische Gemeinde auch vor der Publikation anschauen und beurteilen kann.

Der eine Kollege hat es dann auch auf das sogenannte Researchgate gesetzt, da schauen auch sehr viele Forscher drauf. Da haben wir jetzt vor einer Woche witzigerweise tatsächlich so eine Art Urkunde bekommen, dass wir schon über 100.000 mal dort gelesen wurden. Das würde ich mir mal mit einem normalen Hauptforschungsartikel wünschen. Das ist absoluter Spitzenrekord auf diesem Researchgate. Das zeigt also doch, wie interessant dieses Thema ist.

Wir hatten uns dann auch, weil uns klar war, dass wir mit dem normalen wissenschaftlichen Weg vielleicht ein bisschen Probleme bekommen, entschlossen, doch eine Homepage zu machen, relativ schnell. Denn über eines muss man sich klar sein: In der momentanen Situation, das musste ich auch erst lernen, geht nichts mehr so, wie es vor einem Jahr vielleicht noch ging. Wir befinden uns nicht mehr in einem regulären Wissenschaftsbetrieb, sondern wir befinden uns – letztendlich muss man leider sagen – in einem Informationskrieg, und da geht es um Informationshoheit.

Und dadurch, dass wir diese Homepage gemacht haben, haben wir sehr schnell auch für unsere Kommentare eine Art Informationshoheit gewonnen; wir haben sehr viele, sehr hilfreiche Diskussionen darüber gehabt. Die Seite ist (Stand heute) bisher aus der ganzen Welt 23 Millionen Mal

---

4 Pieter Borger et al.: External peer review of the RTPCR test to detect SARS-CoV-2 reveals 10 major scientific flaws at the molecular and methodological level: consequences for false positive results. https://cormandrostenreview.com/report/

aufgerufen und abgerufen worden – dabei zählen nur die, die länger als vier Minuten drauf geschaut haben. Da sieht man und das merken wir auch an der Rückmeldung, dass das tatsächlich die Menschen auch in der Wissenschaftsgemeinde bewegt.

Deswegen haben wir auch sehr viele Rückfragen gekriegt so nach dem Motto »Was ist denn jetzt damit?« *Eurosurveillance* hatte uns ja geschrieben: Sie haben das gekriegt und sie werden das bearbeiten. Und es haben sehr viele Leute tatsächlich aus dieser – sagen wir es mal lockeren Wissenschaftsgemeinde, die wir teilweise gar nicht kennen – von sich aus *Eurosurveillance* angeschrieben und haben uns dann teilweise auch die Rückmeldungen, die sie bekommen haben, geschickt: das ist jetzt mal exemplarisch einer. Da hieß es [von *Eurosurveillance*]: Ja, wir arbeiten dran und der Bericht kommt Ende Januar. […]

Und dann kamen zwischendrin auch so nette Rückmeldungen, weil manche noch intensiver nachgefragt haben. Das war das schönste hier: dass das das erste Mal wäre, dass *Eurosurveillance* mit kritischen Kommentaren beworfen wird. Derjenige hat dann zurückgeschrieben, sehr krass: »Das interessiert mich einen Scheißdreck, ob ihr das schon mal hattet, jetzt ist es der Fall.« Und dann kam hier letzte Woche auch an einen anderen, dass das in einem der regulären *Volumes* kommen wird – also wieder Verzögerungstaktik.

Dann haben wir aber den Vorteil gehabt, dass durch einen kleinen »Unfall« – sagen wir es mal so – in einem Radio-Interview aus einem anderen Teil der Welt jemand sich fürchterlich über unseren Bericht aufgeregt hat[5] und nachgefragt wurde, woher er das denn weiß. Er hat gesagt, er wäre einer der Gutachter zu unserem Bericht und die Ergebnisse würden jetzt *Eurosurveillance* vorliegen. Dann haben wir gesagt: OK, die haben offensichtlich die Entscheidungsgrundlagen schon längst, warum machen sie es denn nicht?

Das haben die offensichtlich auch mitgekriegt und deswegen ganz schnell gestern dann auf ihre Homepage die Entscheidung gesetzt, die tauchte da plötzlich auf. Später kam dann auch der offizielle Brief an uns. Das Fazit davon ist eigentlich: Das ist eine absolute Frechheit – das muss man ganz klar sagen. Die haben nicht das gemacht, was normalerweise im Gutachtenprozess gemacht wird: Auf die einzelnen fachlichen Kommentare von uns sind sie nicht eingegangen, sondern haben nur so eine allgemeine Sprechblase

---

5 https://cormandrostenreview.com/eurosurveillance-response/. Bei diesem Gutachter handelt es sich um Stephen Bustin, der die MIQE-Guidlines für die PCR geschrieben hat. Er ist einerseits ein hochkarätiger Fachmann, andererseits arbeitet er an einer kommerziellen Schnell-PCR für COVID-19 und hat daher einen Interessenkonflikt. Vgl. hierzu auch Seite 10.

abgelassen. Das, was sie auf die Homepage gesetzt haben, ist vielleicht wissenschaftlich übertragen, wenn Sie sich alle an diese hässliche Alte in Berlin erinnern, die da den Stinkefinger ins Publikum zeigt – dieser Brief von *Eurosurveillance* ist quasi verschriftlicht das, was dieses Bild ausdrückt. [...]

Das Interessante ist, sie sind nur auf den Konflikt der zwei Autoren (von Drosten und *Reusken*[6]) eingegangen, die ja im Editorial Board sind; da kann man tatsächlich drüber streiten. Was sie aber nicht gemacht haben ist, auf die massiven finanziellen Interessen einzugehen, die ja eigentlich viel wichtiger sind. Wie gesagt, das ist ein allgemeines Blabla, ich will das jetzt nicht im Detail vorlesen, man kann das auf der Seite von *Eurosurveillance* finden,[7] entsprechend kann sich das jeder durchlesen. Wir werden es auch natürlich auf unserer Homepage entsprechend bekanntgeben und dann auch ausarbeiten. Es ist gestern abend gekommen ... wir sind ja auch eine internationale Gruppe, das heißt, manche schlafen ja jetzt auch noch bzw. waren heute Nacht schon wach und haben viel gemacht.

Sie haben gesagt, dass es keine Kriterien gibt, dass dieser Artikel irgendwie anrüchig wäre und man da reagieren müsste. [...] Es ist auch hier wieder erstaunlich: Diese internationale Wissenschaftlergemeinde hat extrem schnell reagiert; noch bevor ich das gesehen habe, hat mir z. B. schon der erste eine Email geschrieben: »Habt ihr das gesehen?« Das ist das Schöne an der Sache: Es ist tatsächlich so, dass sich sehr viele Leute zusammenschließen und solche Sachen auch gut beobachten. Und dann kamen nämlich auch sehr schöne Meldungen.

Was ich gut finde, ist: *»This is the proof that science is dead now.«* Und es ist tatsächlich so, d. h. es hat nichts mehr mit dem zu tun, was man so üblicherweise mal gelernt hat: man schreibt eine Fachpublikation oder auch einen *Letter to the Editor* oder eine Kritik, und dann kommen Gutachter, und die sagen einem: Jaja, in dem Punkt habt ihr recht und dem Punkt habt ihr nicht recht, der Punkt ist auch blöd und jetzt nehmt mal wieder dazu Stellung. Also, das funktioniert alles nicht mehr, aber tatsächlich, und das ist auch unsere Überzeugung, deswegen machen wir auch alle weiter. Die Forschergemeinde, die dagegen arbeitet oder mit uns arbeitet wird ja immer größer. *»But truth is like water, it will find its way.«*

Und das, denke ich, ist es und so müssen wir auch arbeiten. Es gibt

---

[6] Nachträgliche Korrektur: Im Original wurde versehentlich Marion Koopmans erwähnt.

[7] https://www.eurosurveillance.org/content/10.2807/1560-7917.ES.2021.26.5.2102041. Vgl. auch »Eurosurveillance prüft sich selbst: Alles bestens bei Corman/Drosten«. online: https://www.corodok.de/eurosurveillance-alles-corman/.

auch wie gesagt sehr viele gute Zuschriften, die auch sagen: »Genau das ist es«. Also diese Energie, die da rauskommt, dass man einfach sagt: »Leute, wir müssen uns weltweit zusammenschließen und sozusagen der *Evidence* hinter den Sachen wieder mehr Gewicht verleihen, denn bisher ist alles nur *Eminence*«. D.h. es werden Leute in den Vordergrund gestellt und die verkünden von oben herab die Wahrheit. Das kann es eigentlich in der Wissenschaft nicht sein. Wir haben deswegen auch hier so eine Art – Bewegung kann man nicht sagen – aber schon mal eine Idee in die Welt gesetzt: Unbiased Science, wo sich dann auch solche Leute zusätzlich noch melden können.

Aus der offiziellen Antwort: Die haben quasi bei unseren zehn Punkten nochmal copy-paste gemacht und so zwei, drei Sätze dazugesetzt – auch das ist ein No-Go. Sie haben aber auch gesagt, dass man den *potential conflict of interest* tatsächlich ausweisen sollte, aber wieder nur gesagt: Corman und Drosten würden ja nichts verkaufen. Haben wir auch nicht gesagt, aber die verdienen die Kohle durch die Diagnostik und Landt und die anderen verkaufen *de facto*. Verarschen können wir uns selber. Was ganz interessant ist, dass die eben nach wie vor wieder sagen: »Ja, das war der einzige Test, um diese extreme Zeit-Notlage in den Griff zu kriegen und nur so konnte der Pandemie, die uns drohte und über uns zusammenbrach, ein Testsystem in den Weg gesetzt werden.« *»This paper successfully enabled many of those laboratories to respond to the COVID-19 pandemic.«* Zu dem Zeitpunkt war aber keine Pandemie.

Reiner Füllmich: Das ist aus meiner Sicht entscheidend. Das war am 23.1., da lief Drosten noch in der Gegend rum und hat allen Leuten erzählt, dass die meisten von uns gar nichts davon merken würden und erst, als das Kommando kam, hat er sich auf dieses offenbar in Vorbereitung auf das Kommando erstellte Papier berufen. Zu dem Zeitpunkt mit dieser Zeitnot zu argumentieren und von wegen »huhuihui, wir mussten ja schnell handeln«: Das ist offensichtliche Verarschung, das würde ich auch so sehen.

Viviane Fischer: Das Schöne ist hier ja, dass sie hier eigentlich auch nochmal die Kausalität aufmachen von diesem Paper, dass das eben das einzige war, womit dann auch diese ganzen Tests sozusagen durchgeführt worden sind; eigentlich haben wir hier eine Bestätigung auch von dem Magazin, wenn man gegen das Magazin dann gegebenenfalls auch vorgehen möchte.

Reiner Füllmich: Die gestehen hier praktisch zu, dass sie der Welt mit Hilfe ihres Kumpels Tedros von der WHO hier sozusagen in einer Notlage geholfen haben. Damit gestehen sie gleichzeitig zu, was wir sowieso wissen,

was in den Klageschriften drin ist, nämlich: dass das hier die Grundlage weltweit für die ganzen fake-Zahlen gewesen ist.

Ulrike Kämmerer: Klar, im Nachhinein kann man gut argumentieren, aber es ging darum, diese Arbeit, die zu dem Zeitpunkt publiziert wurde, mit ihren Fehlern aufzuzeigen. So ist der Review-Prozess. Ich hatte ja schön erwähnt: Was an der ganzen Sache auch erfreulich ist, ist eben diese extreme Resonanz und dieses internationale Netzwerk, das entstanden ist mit auch sehr vielen, wirklich hilfreichen Kommentaren. Es gibt natürlich immer – Entschuldigung – die Arschlöcher und die Trolle, die sich da einschalten und sich nicht zu doof waren, zu meinen, dass sie entsprechend die Autoren angreifen müssen. Aber gut, so was gibt es immer, habe ich gelernt.

Über das Netzwerk sind wir z. B. zu dem [Wouter Aukema] gekommen; ich glaube, die Grafik (s. Seite 53) kennt inzwischen ja fast jeder. Da hat einer, der sich gut mit großen Daten auskennt, einfach mal die ganzen zugänglichen Publikations- und Reviewzeiten von *Eurosurveillance* in einer großen Datenbank analysiert. Und hier sieht man das mit den Jahren und dann hat er das unterteilt nach *Rapid Communication*, *Research Papers* und *Surveillance Reports*. Hier sieht man die Tage und da sieht man eben hier bei diesen Research Papers die mittlere Begutachtungszeit: eins scheidet aus. Das kann man auch bei dem Wouter auf der offiziellen Homepage nachschauen[8] und einfach anklicken. Wenn man diesen Punkt dann anklickt, dann kommt genau Corman, Drosten et al. Dieser Punkt ist eben dieses 27-Stunden review-paper.

Dann haben sie uns auch in der Antwort geschrieben, sie hätten noch einen zweiten Fall, weil es ja so ein Pandemie-Notfall wäre, noch eine sehr schnelle Begutachtung gemacht. Das ist tatsächlich diese Publikation.[9] Die ist auch direkt als *Rapid Communication* deklariert, was die von Corman, Drosten et al. zumindest hätte sein müssen.

Das ist eine zweite Arbeit von der WHO, wo eben die ersten Fälle zusammengefasst wurden, um zu sagen, wie die Pandemie rollt.Die haben nichts mit dem chinesischen CDC zu tun, die ja gleichzeitig ihre deutlich gehaltvolleren und ordentlicheren Publikationen sowohl beim *Chinese Medical Journal* als auch beim *New England Journal eingereicht* haben. Das heißt,

---

8 http://www.aukema.org/2020/12/meta-data-analysis-at.html

9 Peng Wu et al: Real-time tentative assessment of the epidemiological characteristics of novel coronavirus infections in Wuhan, China, as at 22 January 2020 »Article submitted on 21 Jan 2020 / accepted on 23 Jan 2020 / published on 23 Jan 2020«. Online: https://www.eurosurveillance.org/docserver/fulltext/eurosurveillance/25/3/eurosurv-25-3-2.pdf.

diese zwei extrem schnell durchgebrachten Arbeiten sind beide – wenn man jetzt so will – WHO getriggert und die anderen Arbeiten sind später herausgekommen. Das hätten wir sonst auch nicht gemerkt, aber da haben sie uns freundlicherweise drauf hingewiesen, dass hier auch eine Sonderregelung gemacht wurde. Ja, und das Interessante ist für die Wissenschaftler: Es wurde uns doch glatt erklärt, die Reviewer hätten parat gestanden, hätten die Arbeit gekriegt, hätten rund um die Uhr gearbeitet, die Autoren hätten auch parat gestanden und die Editoren, weil die Notlage so extrem war, und hätten es geschafft, mit Review, Kommentaren und Verbesserungen diese Arbeit binnen dieser extrem kurzen Zeit auf den Markt zu bringen.

Reiner Füllmich: Wenn die Notlage so extrem war, warum wurde sie damals nicht kommuniziert? Warum wurde die ganze Zeit über insbesondere von Drosten in der Öffentlichkeit erzählt, dass die meisten nichts davon merken würden usw.? Im Grunde ist das nur der letzte Beleg, den man noch brauchte – es werden noch mehr kommen, aber der vorerst letzte Beleg, den man noch brauchte –, um zu zeigen, dass hier ein völlig abgestimmtes, geplantes Verhalten durchgezogen wurde. Man muss nur noch feststellen, wer da am Ende dahintersteckt, aber dass Drosten hier auf Kommando gehandelt hat, wird man gerade aus diesen Umständen genau ersehen können. Wenn er wirklich in Panik gewesen wäre von wegen »oh mein Gott, das wird alles böse enden«, dann hätte das nach außen kommuniziert werden müssen. Ist es ja danach auch, als man die Panik dann offiziell auch verkünden wollte, anstatt immer wieder zu beruhigen und zu sagen »ist alles cool, die meisten von uns werden gar nichts merken«. Das ist für mich entscheidend. Und die Kausalität natürlich, die Viviane eben angesprochen hat.

Viviane Fischer: Und was ist nochmal der Durchschnitt des Begutachtungsprozesses bei *Eurosurveillance*?

Ulrike Kämmerer: Die schnellstnächste Arbeit hier in dieser Kategorie war dann so um die 12 Tage, und der Durchschnitt, sieht man hier, sind ca. hundert im Jahr – wir müssen ja bei 2019/2020 schauen. Der Wouter hat nicht weitergemacht: 172 Tage in dieser Kategorie. Das ist auch das, was man so aus der normalen Praxis weiß, wie lange solche Arbeiten begutachtet werden. *Rapid Communications*, da steckt es ja schon drin, das sind meistens die drängenden Sachen mit Neuem, die haben hier so um die 20 bis 30 Tage Begutachtungsprozess, das ist schon extrem schnell, muss man sagen. Hier scheint es auch noch ein paar Ausnahmen zu geben, da

müssen wir auch nochmal schauen, was das war, aber das ist eben diese zweite schnelle Arbeit, die auch zu diesem Zeitpunkt im Januar ganz früh zum Thema Pandemie und nCoV-19 publiziert wurde. Das eine ist quasi die PCR. Dass es von Mensch zu Mensch übertragen wird und von Wuhan aus in die Welt geht, die andere Arbeit. Das sind die zwei in Kombination, die dann aller Welt zeigen: Oh, jetzt gehen wir gleich unter und dass Pest und Cholera und SARS und Ebola zusammenkommen.

Viviane Fischer: Wobei es ja auch faszinierend ist, dass jetzt diese Rückfrage in Bezug auf die Fehlerbehaftetheit des Papers dann nicht als *Rapid Communication*-würdig angesehen wurde. Wenn man sagt, das ist jetzt das, worauf diese ganzen Tests basieren, wäre das ja extrem wichtig, sehr schnell herauszufinden, ob da wirklich was dran ist oder nicht. Und dass man dafür sich dann zwei Monate Zeit lässt und dann in der Lage ist, nur so einen Stinkefinger zu produzieren und inhaltlich nicht richtig Stellung zu nehmen, das ist ja auch wiederum erstaunlich in der Angelegenheit.

Justus Hoffmann: Ja, das wundert mich auch. Um das zu produzieren, hätten sie es eigentlich nur einmal lesen und sagen müssen: »Leider nein, leider gar nicht, das brauchen wir nicht, das ist leider alles ganz schlecht.« Mich wundert, dass das so lange, verhältnismäßig lange Zeit braucht, um dann am Ende gar nichts zu sagen.

Reiner Füllmich: Das wundert uns, glaube ich, alle. Ihr seid doch alle sauer darüber, oder?

Ulrike Kämmerer: Naja, sagen wir es so: Es war zu erwarten. Aber wir hätten zumindest erwartet, dass sie versuchen, den guten Schein ein bisschen zu wahren. Dass die einfach in ihrer Hybris, in ihrer Überlegenheit sich nicht mal mehr die Mühe machen, so zu tun, als wären sie wissenschaftlich! Das ist das Erschreckende; das ist eigentlich ein Offenbarungseid, weil auch drin steht: Das Editorial Board hätte sich bereits am 4. Dezember zusammengesetzt und festgestellt, es wäre nichts. Das heißt – das steht auch damit schriftlich drin – die haben quasi das gekriegt, haben dann alle zusammengezoomt oder -gerufen und gesagt, »Leute, was machen wir damit?« Und dann kam raus, »die können uns nichts, so und jetzt prolongieren wir das mal ein bisschen und tun so, als ob wir das externen Gutachtern geben.«

Die haben es ja wohl auch – der eine hat sich ja aus Versehen verplappert – externen Gutachtern gegeben. Normal wäre: Gutachter 1 hat folgende Punkte, Gutachter 2 hat folgende Punkte, Gutachter 3 hat folgende

Punkte und wie gesagt, auch dieser offizielle vermeintlich wissenschaftliche Antwortbrief an den *Corresponding Author* ist wirklich bodenlos, da muss man einfach sagen, so ist das ganze Publikations- und wissenschaftliche Dokumentationswesen einfach tot. Wir haben das ja schon geahnt, weil es ja in anderen Bereichen auch so ist, das hat ja gar nicht nur mit SARS-CoV-2 zu tun, das ganze System ist ja wirklich nur noch von Seilschaften und Ähnlichem aufgebaut. Aber gut, das ist jetzt ein strukturelles Problem, da wird man mittelfristig drauf schauen müssen.

Es wurde noch gesagt: »Ihr habt das alles nicht im Labor nachgekocht.« Da haben wir auch gesagt: »Das brauchen wir nicht. Wir brauchen das nicht im Labor nachkochen.« Wenn ich eine Arbeit begutachte als Reviewer, stelle ich mich auch nicht ins Labor und mache die gesamten Experimente nach, sondern ich schaue nur: Ist die Arbeit in Ordnung? Ist es stringent? Ist die richtige Literatur zitiert? Sind die Methoden adäquat beschrieben und auch in der Lage, die erzielten Ergebnisse zu bekommen? Sind die Ergebnisse glaubwürdig? – Das ist das, was ein normaler Gutachter macht in jeder wissenschaftlichen Arbeit.

Was wir dann aber gemacht haben, da sind die ganzen Weihnachts- und Silvesterfeiertage draufgegangen – um mal zu sagen: Nicht nur *Eurosurveillance* arbeitet rund um die Uhr – wir haben zu diesem Zeitpunkt alle Arbeiten hier zusammengefasst, in denen irgendwas tatsächlich validiert wurde mit dieser PCR.

Ich habe hier eine Arbeit eingerahmt, die ist ganz besonders interessant: Poljak et al.[10] aus Slowenien.

6-carboxyfluorescein (FAM)-labeled hydrolysis probes (11). LightMix Modular SARS and Wuhan CoV E-gene kit (Tib-Molbol, Berlin, Germany) amplifying a 76-bp-long fragment from a conserved region in the E gene (pan-sarbecovirus target) and LightMix Modular Wuhan CoV RdRp gene kit (Tib-Molbol) amplifying a 100-bp-long fragment from a conserved region of the RNA-dependent RNA polymerase (RdRp) gene (a SARS-CoV-2 specific target) was used in combination with TaqMan Fast Virus 1-Step

Additional data supporting the informed decision for a diagnostic approach switch. After extensive evaluation, our laboratory implemented LightMix-based SARS-CoV-2 testing on 17 January 2020. Routine SARS-CoV-2 testing started on 27 January 2020, and the first positive sample was detected on 4 March 2020 after testing 353

Die haben nämlich in ihrer Arbeit beschrieben, dass sie bereits am 17. Januar 2020 nach ausführlicher Überprüfung den TIB Molbiol/Roche-Test für

10 Mario Poljak et al.: Clinical Evaluation of the cobas SARS-CoV-2 Test and a Diagnostic Platform Switch during 48 Hours in the Midst of the COVID-19 Pandemic. Online: https://www.researchgate.net/publication/340593669_Clinical_Evaluation_of_the_cobas_SARS-CoV-2_Test_and_a_Diagnostic_Platform_Switch_during_48_Hours_in_the_Midst_of_the_COVID-19_Pandemic.

die nCoV-19-PCR in ihrem Labor in die Routine implementiert haben – 17. Januar. Es wurde ein kommerzieller Routinetest in dieser Arbeit beschrieben, der am 17. Januar nach ausführlicher Überprüfung in der Routine implementiert wurde.

Das ist natürlich auch eine Sache, wo man sagen muss: »Leute, wieso?« Und diese Beipackzettel, die dabei sind, die haben ja schon eine SAP-Nummer, und alles von *Roche*. Das heißt, das Ding muss also mindestens schon im Dezember vorbereitet gewesen sein. Das geht nicht, dass so eine Firma so einen kommerziellen Kit innerhalb von – sagen wir mal – fünf Tagen in die Welt setzt. Insofern ist es ganz gut, wenn man Kritiken kriegt, dann muss man sich mit den Sachen näher auseinandersetzen. Und es steht hinten in so zwei kleinen Sätzen drin, aber es steht eindeutig drin. War wieder eine nette Information, die uns ansonsten vielleicht entgangen wäre; und das zeigt auch, wie wichtig dieser wissenschaftliche Austausch tatsächlich ist, weil man da doch unglaublich lernt.

Wir haben jetzt daraus eben dieses Addendum[11] mit dieser ganzen begutachteten Literatur erstellt. Das ist auch wieder auf diesem Zenodo Preprint-Server einzusehen. Das hatten wir auch zur Arbeitserleichterung an *Eurosurveillance* geschickt, nach dem Motto: »Ihr braucht nicht alles einzeln überprüfen, wir haben das für Euch gemacht«. Auf das gehen sie z. B. gar nicht ein. [...]

Reiner Füllmich: Die Frage ist, wem dienen unsere Steuergelder inzwischen? Es scheint mir immer deutlicher zu werden, dass das hier insgesamt nicht nur ein wissenschaftliches, sondern insbesondere politisches Problem ist. Frau Merkel hat, glaube ich, kürzlich, als Herr Reitschuster konkrete Fragen gestellt hat und sie nicht mehr weiter wusste, gesagt, das sei hier im wesentlichen eine politische Entscheidung. Das wiederum ist das Zugeständnis, dass die Wissenschaft eigentlich nur noch benutzt wird, Herr Drosten also beispielsweise mit diesem Zeug hier nur noch benutzt wird, um den Anschein zu erwecken, als seien die politischen Entscheidungen auf Wissenschaft gegründet, das sehen wir an allen Ecken und Enden. Sie hat ja nun auch zugestanden, dass das die Gelegenheit sei für einen gesellschaftlichen Neustart, ich weiß nicht mehr ganz genau, wie sie es formuliert hat, ob sie das Wort *Great Reset* benutzt hat, weiß ich nicht, könnte aber sein. Das wiederum wirft die Frage auf: Wie lange wollen wir uns noch damit aufhalten?

Also, Eure Arbeit ist absolut wichtig, wir setzten die ja fort in den Gerichten, genau darauf wird es ja ankommen, wenn ihr dann dazu als Gutachter gehört werdet und die anderen keine Antworten haben, genauso wie in der

---

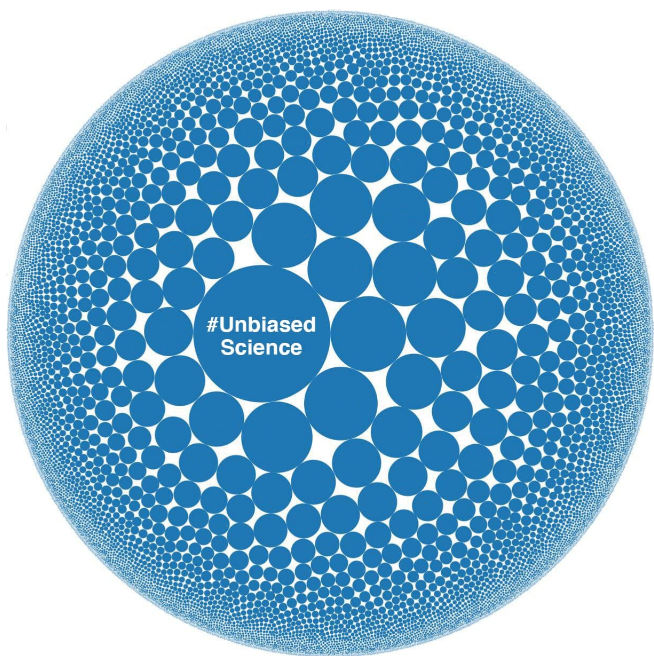
[11] https://zenodo.org/record/4433503

Reaktion auf Euer Papier. Da ist ja keine Antwort drin außer »oh, es musste ganz, ganz eilig was getan werden.« Wir setzen das ja in den Gerichten fort, aber in Wahrheit ist die Frage, worum geht es denn hier überhaupt, wenn doch alles nur Fake ist und alles nur noch So-tun-als-ob ist, nur eine gesellschaftspolitische Agenda durchgesetzt wird. Ich glaube, das ist den meisten der Wissenschaftler wohl auch klar inzwischen, oder?

Ulrike Kämmerer: Ich denke schon, dass das für viele klar ist, auch wenn man es eigentlich nicht wahrhaben will. Man geht ja immer vom Guten im Menschen aus. Die eine Frage ist: Warum machen es so viele noch mit? Das andere ist: Was steckt dahinter, was kann man machen? Aber da sind wir natürlich überfragt. Da ist jetzt wieder die Menge gefragt. Dazu müssen sich alle möglichen Leute in die Diskussion einbringen, und zwar fundiert einbringen, fundierte Informationen zusammen sammeln und sich nicht diesem »da sind die Guten, da sind die Bösen« aussetzen – das nimmt ja immer mehr überhand –, sondern schauen: »Leute, letztendlich haben wir alle ein Problem und dann sollte jeder was dazu beitragen.«

Reiner Füllmich: Ich wollte auch nicht sagen, dass diese Arbeit nicht wichtig ist – im Gegenteil. Die ist entscheidend. Nur wenn die erste Frage »Geht es hier um Gesundheit, geht es hier um die Gefährlichkeit des Virus, geht es hier um PCR-Tests« beantwortet wird, kann man überhaupt auf der nächsten Ebene die Frage stellen: »Ja, wenn das so ist, wie wir inzwischen hier festgestellt haben – worum geht es denn dann?« Dafür ist eure wissenschaftliche Arbeit entscheidend: um die erste Frage beantworten und die zweite stellen zu können.

Ulrike Kämmerer: Darum geht es aber ja, dass eben jeder – so, wie das bei uns bei diesem Unbiased Science-Logo ist mit den vielen Kreisen – jeder trägt seinen Teil bei. Und ist es auch derjenige, der jetzt einfach irgendwelche Pressemeldungen macht, was z. B. auch extrem interessant wäre. Man hat es am Anfang ja nicht so verfolgt, was sich da tut, vielleicht gibt es Leute, die es noch wissen: Ist diese Welle in der Medienlandschaft nach und nach entstanden? Also, das heißt: Es kann jeder so eine riesige Datensammlung zusammentragen, damit man einfach mal irgendwann ein Gesamtbild bekommt. Unser Teilchen ist halt jetzt dieses Unbiased Science, wir bleiben auch dran an dem Thema, um das weiter auszuarbeiten. Und andere müssen andere Teilchen dazu beitragen.


#Unbiased
Science

Anhang: Fragebögen an das Gesundheitsministerium und das Robert-Koch-Institut

Fragebogen 1: an das Gesundheitsministerium zu Tests auf SARS-CoV-2

Über das Portal www.fragdenstaat.de erstellte die Autorin am 8.4.2020 einen längeren Fragenkatalog an das Gesundheitsministerium (vgl. hierzu die Fußnote auf Seite 14).

A. Allgemeine Fragen zum Test SARS-CoV-2-PCR

1. Welche Tests von welchen Herstellern werden in Deutschland für die medizinischen Diagnostik von SARS-COV-2 verwendet?
2. Wann und durch welche Stelle erfolgte die Zulassung dieser Tests für den diagnostischen Gebrauch an Patienten?
3. Wie sind die jeweiligen Daten für die Sensitivität und Spezifität dieser Tests?

B. Spezielle Fragen zu *TIB Molbiol*/Roche Diagnostics LightMix Modular SARS-CoV-2 (COVID19) für N-gene / RdRP-gene / E-gene:

1. Der hierzulande besonders häufig in den Medien genannte Test ist derjenige, der von der Berliner Firma *TIB Molbiol* bzw. von *TIB Molbiol* / Roche hergestellt und vertrieben wird. Wie ist in Deutschland der Anteil dieser Tests am Gesamtaufkommen der für die medizinische Diagnose verwendeten Tests?
2. Eine Online-Recherche ergab folgendes Bild:

    - In der Auflistung von https://www.finddx.org/covid-19/pipeline/ (aufgerufen am 06.04.2020) werden alle drei Teile dieses Test unter RUO (research use only) geführt.
    - Im Beipackzettel zu den Test-Kits steht ganz oben »Instructions for life science research use only. Not tested for use in diagnostic procedures. For in vitro use only.«

- Im März erhielt die Firma Roche (Pressemitteilung vom 13.03.2020) für einen anderen Test (Cobas SARS-CoV-2-Test) durch die US-amerikanische FDA eine Notfallzulassung (Emergency Use Authorization / EUA), was auch in EU-Ländern, die die CE-Kennzeichnung anerkennen, den diagnostischen Einsatz erlaubt. Für *TIB Molbiol*/Roche Diagnostics LightMix Modular SARS-CoV-2 (COVID19) gibt es dagegen keine EUA und keine CE-Kennzeichnung.
- In Indien wurden nach Prüfung drei Tests vom ICMR zugelassen. Das Testsystem *TIB Molbiol*/Roche Diagnostics LightMix Modular SARS-CoV-2 (COVID19) wurde bei diesem Verfahren geprüft, jedoch aufgrund geringer Konkordanz nicht zugelassen. https://www.expresshealthcare.in/covid19-updates/icmr-approves-three-covid19-test-kits-for-commercial-use/417799/ (aufgerufen am 06.04.2020)

Ist es richtig, dass *TIB Molbiol*/Roche Diagnostics LightMix Modular SARS-CoV-2 (COVID19) in Deutschland keine Zulassung für die medizinische Diagnostik besitzt, aber trotzdem dafür verwendet wird?Auf welcher wissenschaftlichen und rechtlichen Grundlage geschieht dieser Einsatz, welche Stelle hat dies entschieden?

3. An der Testentwicklung war Prof. Dr. Drosten, der u. a. hinsichtlich der COVID19-Testung eine zentrale Beraterrolle für die Bundesregierung spielt, maßgeblich beteiligt. Ist ausgeschlossen, dass hier ein Interessenskonflikt besteht?

C. Fragen zur Verwendung der durch diese Tests generierten Daten

1. Wie wird die für die jeweiligen Tests bekannten Spezifität und Sensitivität bei der Berechnung der Fallzahlen berücksichtigt? Wo ist dies dokumentiert bzw. publiziert?
2. Welchen Wert für Patienten und für die Statistik haben Daten, die durch Tests mit unbekannter Spezifität und Sensitivität eststanden sind?
3. In der offiziellen Falldefinition ist ein »Über die zuständige Landesbehörde an das RKI zu übermittelnder Fall« in den Punkten

C bis E von einem positiven Test abhängig bzw. durch einen solchen definiert, es reicht jeweils: »C. […] unspezifisches klinisches Bild von COVID-19 und labordiagnostischer Nachweis. D. Labordiagnostischer Nachweis bei bekanntem klinischen Bild, das weder die Kriterien für das spezifische noch für das unspezifische klinische Bild von COVID-19 erfüllt. Hierunter fallen auch asymptomatische Infektionen. E. Labordiagnostischer Nachweis bei fehlenden Angaben zum klinischen Bild (nicht ermittelbar oder nicht erhoben).« Wie hoch ist der Anteil dieser symptomlosen bzw. klinisch unbekannten oder nicht passenden test-positiven Personen an den erfaßten Fallzahlen? Werden diese Fälle gesondert dokumentiert, und wo werden die Daten publiziert? Ist die Therapie für die Patienten mit positivem Test anders als für die mit negativem Test? Wie ist auszuschließen, daß es sich bei diesen Gruppen um falsch-positiv Getestete handelt?

Antwort von Olfert Landt

Olfert Landt schaltete sich am 13.5.2020 ein:

> Guten Tag,
>
> Kommentare des Herstellers insbesondere zu (B)
>
> der auf dem E Gen basierte Nachweistest wurde am 4. Februar als CE-IVD Diagnostikprodukt registriert. Die research-use klassifizierten Produkte haben in diversen Ländern eine EUA Zulassung zur Verwendung in der Diagnostik.
>
> Es gibt eine Studie zur Sensitivität und Spezifität, deren Ergebnisse der zuständigen Behörde vorliegen. Die Angaben bei FIND sind unvollständig.
>
> Andere Fragen werden gerne von unseren Medizinprodukteberatern beantwortet.
>
> Olfert Landt

Antwort der Autorin:

Die Autorin reagierte auf die Antwort von Landt:

> Danke, dass Sie trotz Ihrer sicher großen Arbeitsbelastung geantwortet haben – was aber meine Fragen nicht beantwortet. Daher stelle ich nochmal meine Sichtweise dar und bitte um Korrektur, falls Fakten oder Schlussfolgerungen falsch sein sollten.

Auch die weitere Suche hat nur ergeben, dass das Testkit »Sarbecovirus E-gene« seit 02/2020 eine CE-IVD Zulassung hat, zur EUA war nichts zu finden. Alle anderen Kits dürfen weiterhin nur zu Forschungszwecken, aber nicht für die Diagnose verwendet werden (RUO): »SARS-CoV (COVID19) N-gene« (im Januar aus dem Protokoll entfernt), »SARS-CoV (COVID19) E-gene«, »SARS-CoV (COVID19) RdRP«.

Der Test auf SARS-CoV-2 wurde ursprünglich für das E-Gen und das RdRP-Gen durchgeführt, wobei der Test mit E als Screening, der mit RdRP als Bestätigung verwendet wurde. Die Anforderung des Nachweises von RdRP wurde März/April gestrichen, seitdem reicht der Nachweis von E.

Aktuell wird also entweder der nicht zugelassene »SARS-CoV (COVID19) E-gene« Test oder der zugelassene »Sarbecovirus E-gene« Test verwendet. Zusätzlich wurde bis vor kurzem der nicht zugelassene »SARS-CoV (COVID19) RdRP« Test durchgeführt. Damit wurden (werden?) Diagnosen mit Tests erstellt, die dafür nicht zugelassen sind - auf welcher Grundlage?

Da jetzt nur noch das E-Gen nachgewiesen werden muss, ist dies ein Test auf SARS-CoV-1 und SARS-CoV-2 (sowie weitere bisher nicht bekannte Sarbecoviren) und damit nicht spezifisch für SARS-CoV-2.

Zusammengefasst geht es um die Daten für *Sensitivität* und *Spezifität*, die mutmaßlich bei den nicht zugelassenen Tests unbekannt sind, aber zumindest beim zugelassenen Test bekannt sein müssten.

Die *Sensitivität* ist allgemein von Interesse, will man doch alle Infizierten erkennen. Bei inzwischen 3.000.000 durchgeführten Tests und einer guten Sensitivität von 99 % wären 30.000 (1 %) Tests falsch-negativ. Es wäre danach über den Zeitraum der bisherigen Testungen eine kleine Mittelstadt als unerkannte Infektionsquelle unterwegs, bei einer Sensitivität von 95 % wäre es eine Großstadt von 150.000.

Die *Spezifität* wird wenig bis gar nicht berücksichtigt, da allgemein ein Bedürfnis an hohen Zahlen zu existieren scheint. Bei inzwischen 3.000.000 durchgeführten Tests und einer guten Spezifität von 99 % wären 30.000 (1 %) Tests falsch-positiv, das wäre aktuell ein Sechstel der RKI-Fallzahlen und entsprechend ergäbe das Veränderungen bei den Verdoppelungszeiten, R-Werten etc. Bei einer Spezifität von 95 % würde der überwiegende Teil der aktuellen RKI-Fallzahlen wegfallen.

> *Sensitivität* und *Spezifität* sind kein Geschäftsgeheimnis. Das gilt besonders in dieser Situation, in der für 83 Millionen Menschen in diesem Land alles von der Diagnose über die Statistiken bis zur Lockerung oder Verschärfung des Lockdowns letztlich von diesem Test abhängt.

Von Olfert Landt folgte daraufhin nichts mehr.

Antworten des Gesundheitsministeriums

Das Gesundheitsministerium reagierte zunächst prompt einen Tag später am 9.4.2020 und bat um Aufschub:

> [Z]u Ihrer unten stehenden Anfrage teile ich Ihnen Folgendes mit:
>
> Die von Ihnen genannten Rechtsvorschriften (§ 1 IFG, § 3 UIG, § 1 VIG) sind nicht einschlägig: Die Anwendungsbereiche des Umweltinformationsgesetzes und des Verbraucherinformationsgesetzes sind nicht eröffnet. Das Informationsfreiheitsgesetz ist nicht betroffen, da sich Ihr Antrag nicht auf Zugang zu amtlichen Aufzeichnungen, sondern auf Antworten auf konkrete Fragestellungen richtet. Ihre Anfrage wurde daher an das zuständige Fachreferat weitergeleitet.
>
> Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) steht in besonderer Verantwortung, an zentraler Stelle an der Bewältigung der Krise durch die Auswirkungen des Coronavirus (COVID-19) mitzuwirken. Diese Auswirkungen betreffen unsere gesamte Gesellschaft und die Mitarbeiterinnern und Mitarbeiter des BMG in besonderem Maße. Ich bitte daher um Verständnis, dass Ihre Anfrage durch diese besonderen Umstände voraussichtlich nicht sofort beantwortet werden kann und möchte Sie um etwas Geduld bitten.

Die Autorin hat dann jeweils abgewartet und mit folgendem Schreiben am 12.5.2020, 18.5.2020, 20.7.2020, 5.8.2020 und 8.9.2020 jeweils um die Beantwortung der Anfrage gebeten:

> [M]eine Informationsfreiheitsanfrage »Bitte um Beantwortung von Fragen zu Tests auf SARS-CoV-2« vom 08.04.2020 (#184240) wurde von Ihnen nicht in der gesetzlich vorgeschriebenen Zeit beantwortet. Sie haben die Frist mittlerweile um 1/7/40/86/120 Tage überschritten. Bitte informieren Sie mich umgehend über den Stand meiner Anfrage.

Die Behörde antwortete am 19.5.2020 zunächst so:

> [W]ie Ihnen bereits mit Email vom 09. April 2020 mitgeteilt worden ist, wurde Ihre Anfrage an das zuständige Fachreferat zur Beantwortung weitergeleitet. Wie darin erläutert, handelte es sich bei Ihrer Anfrage um keine IFG Anfrage sondern um ein Auskunftsersuchen, das nur formal auf das Informationsfreiheitsgesetz gestützt worden ist. Die Beantwortung Ihrer Anfrage wird aufgrund einer hohen Anzahl von Anfragen zu diesem und ähnlich gelagerten Themen noch etwas dauern.

Am 6.8.2020 folgte die nächste Antwort:

> [A]uf Ihre Nachfrage, dass Ihr IFG Antrag vom 08.04.2020 weiterhin unbeantwortet ist, teile ich Ihnen folgendes mit:
>
> Da weiterhin alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, die vorwiegend mit der Bewältigung der COVID-19 Pandemie betraut sind, zur Beantwortung Ihrer IFG-Anfrage herangezogen werden müssen, kommt es nach wie vor zu einer Verzögerung in der Bearbeitung Ihres Antrags. Das Aufkommen der bis heute eingegangenen IFG-Anfragen zur Pandemie sind zudem sehr hoch und fast ausschließlich sehr umfangreich. Ich muss Sie daher nochmals um Verständnis für die lange Bearbeitungszeit und um Geduld bitten.
>
> Ihre unten stehende Erweiterung (#194590) Ihres Antrags vom 08.04.2020 (#184240) wird als ein Antrag geführt.

*
* *

Danach: nichts. Wir halten es für wichtig, diese kafkaeske Behördenkommunikation so penibel zu dokumentieren. Denn: Eine detaillierte Antwort auf diese Fragen wäre auch geeignet gewesen, sämtlichen Kritikern der Testverfahren und den sich daraus ergebenden Grundrechtseinschränkungen umsichtig entgegenzutreten und die Kritik zu entkräften. Die aufgeworfenen Fragen sind ziemlich zentral. Im besten Fall wissen die Behörden die Antwort nicht, im schlimmsten Fall halten sie sie zurück. Beides wäre bezeichnend.

Fragebogen 2: An das Robert-Koch-Institut zu Fallzahlen, R-Wert & Zweiter Welle durch falsch-positve PCR

Über das Portal www.fragdenstaat.de erstellte die Autorin am 5.7.2020 einen längeren Fragenkatalog an das Robert-Koch-Institut (vgl. hierzu die Fußnote auf Seite 14).

1. Wie hoch ist die Spezifität der in Deutschland verwendeten COVID-19-PCR?

Bis zu Ihrer Antwort kalkuliere ich mit 1 %, was sich auch aus den Ergebnissen des Extra-Ringversuchs von INSTAND Gesellschaft zur Förderung der Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien e.V. ergibt.[1]

Seit einigen Wochen wird von Ihnen im Epidemiologischen Bulletin ein Wert von ca. 1 % positiven Tests gemessen an der Gesamtzahl der durchgeführten Tests angegeben.

Aus der Übereinstimmung dieser Werte schließe ich, dass wir uns aktuell in einer COVID-19-freien Phase befinden (was auch der Saisonalität von Coronaviren entspricht), in der Sie Fallzahlen veröffentlichen, die aus falsch-positiven Ergebnissen bestehen.

Aus diesen Ergebnissen wird von Ihnen regelmäßig der R-Wert berechnet, der dementsprechend nichts mit COVID-19 zu tun hat.

Bei annähernd gleichbleibender Anzahl von durchgeführten Tests bleiben die Fallzahlen – d. h. falsch-positiven Ergebnisse – gleich und der R-Wert dauerhaft bei ca. 1.

Daraus schließe ich: der R-Wert hat keine Bedeutung mehr, die Epidemie ist vorbei.

Antwort des RKI: *In Deutschland kommen sowohl kommerzielle SARS-CoV-2-Teste als auch in-house-Teste zum direkten Erreger-Nachweis von SARS-CoV-2 zum Einsatz. Hierbei handelt es sich um RT-PCR-Systeme, die das Vorhandensein von SARS-CoV-2-RNA nachweisen.*

Unter der analytischen Spezifität eines Testes versteht man die Fähigkeit, entweder eine Erregergruppe (z. B. Screening-Teste für Betacoronaviren, Pan-Sarbeco) oder ein spezielles Agens (z. B. Bestätigungstest für SARS-CoV-2) richtig nachzuweisen. Um eine Kreuzreaktivität mit

[1] https://www.instand-ev.de/no_cache/ringversuche-online/ringversuche-service/#rvp//340/-2020/.

anderen Erregern auszuschließen wird der jeweilige Assay auch mit anderen Erregern getestet. Dies erfolgt in silico über einen Primerabgleich mit vorhandenen Nukleinsäuresequenzen aber auch durch die direkte Testung von Referenzmaterialien.

Die analytischen Leistungsdaten der Testsysteme werden im Rahmen der Assay-Validierung erhoben und sind für die kommerziellen Teste u. a. auf den Herstellerseiten abrufbar bzw. erfragbar. Die Leistungsdaten der in-house-Teste müssen vom durchführenden Labor selbst ermittelt werden. Die Anforderungen an eine Validierung werden in nationalen und internationalen Richtlinien (z. B. RiliBäK, DIN EN ISO 15189) beschrieben.

RT-PCR-Assays ermöglichen durch ihr Testprinzip (direkte und spezifische Bindung an Zielsequenzen über mindestens drei Oligonukleotide) eine sehr hohe Spezifität, so dass bei einer korrekten Durchführung und Bewertung des Testes von einer nahezu 100 %igen Spezifität ausgegangen werden kann. Da jedoch auf Grund der unendlichen Erregervielfalt sowie der immer vorhandenen Gefahr von Fehlern im Laborablauf/der Interpretation rein praktisch nicht alle Eventualitäten ausgetestet/ausgeschlossen werden können, kann es u. U. in sehr seltenen Fällen zu unspezifischen Nachweisen kommen. Aus diesem Grund dürfen Laborbefunde auch nur von Labormedizinern erstellt werden, die eine qualitätsgesicherte Bewertung der Teste sicherstellen. Alle Labore sind angehalten bzw. verpflichtet, an regelmäßigen Ringversuchen zur Qualitätssicherung teilzunehmen.

Unter der klinischen Spezifität eines Testverfahrens versteht man die Fähigkeit, in einem Patienten den richtigen Nachweis eines Erregers zu erbringen. Hierbei wird bei Verdacht auf COVID-19 in der Regel erst ein Screeningtest (z. B. Beta-Coronaviren ja/nein) und dann ein Bestätigungstest (SARS-CoV-2 ja/ein) durchgeführt (Dual Target). Hierbei muss immer auch das epidemiologische Umfeld sowie die individuelle Anamnese des Patienten berücksichtigt werden (siehe auch: https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Vorl_Testung_nCoV.html#doc13490982bodyText7).

Eine durchschnittliche Spezifität für in Deutschland eingesetzte PCR-Teste kann daher nicht angegeben werden.

2. Können Sie diese Argumentation bestätigen oder widerlegen?
Lokale Ausbrüche können durch Kreuzreaktionen z. B. mit anderen Coronaviren (dies ist eine Möglichkeit für tierische Pathogene bei den Schlachthöfen) oder Labor-Artefakten (dies ist eine Möglichkeit bei den Wohnblocks) zustande kommen.

Ich halte angesichts der Konsequenzen für die Betroffenen und die Allgemeinheit eine Klärung für dringend erforderlich, ob es Ausbrüche richtig- oder falsch-positiver Ergebnisse sind.

Antwort des RKI: *Frage 2 und 5 stellen keine Anfrage nach amtlichen Informationen im Sinne des IFG da.*

3. Wie gehen Sie den möglichen Quellen falsch-positiver Ergebnisse nach, mit welchem Ergebnis?
Beim INSTAND-Ringversuch wurden als Spezifitätskontrolle ein virenfreies Zell-Lysat sowie Zell-Lysate mit zwei der vier bekannten menschlichen Coronaviren verwendet. Lysat ohne Virus und HCoV OC43 waren zu ca. 1 % positiv, mit HCoV 229E sogar zu fast fast 7 %.

Es ist zu erwarten, dass im kommenden Herbst wie in jedem Jahr die Erkrankungen durch die bekannten Coronaviren, die Erkältungskrankheiten auslösen, ansteigen werden.

Wenn die bisher für den Nachweis von COVID-19 verwendeten Tests weiter verwendet werden, werden auch diese Coronaviren mit erfasst.

Zwei der vier bekannten Coronaviren kreuzreagieren also deutlich, die beiden anderen sind bisher nicht getestet worden, evtl. gibt es noch weitere, über die bisher nichts bekannt ist.

Die Testungen des Ringversuchs fanden mit Laborproben statt, bei Patientenproben könnte sich der Anteil falsch-positiver Ergebnisse eher noch erhöhen (analytische vs. diagnostische Spezifität).

Schließlich soll mehr getestet werden und je mehr Tests durchgeführt werden, desto mehr erhöht sich die absolute Zahl der falsch-positiven Ergebnisse.

Daher befürchte ich, dass eine »Zweite Welle« allein durch falsch-positive Ergebnisse hervorgerufen werden kann.

***Antwort des RKI:** Die hohe analytische Spezifität sachgerecht durchgeführter und fachärztlich befundeter PCR-Tests legt die Notwendigkeit einer Korrektur der Meldedaten aufgrund falsch-positiver Befunde nicht nahe. Hinzuweisen ist auch auf den Tatbestand, dass einer (potentiell geringen) Zahl falsch-positiver Befunde eine Untererfassung von Fällen im Meldewesen gegenübersteht, deren Umfang sich erst im Rahmen sero-epidemiologischer Studien genauer klären lässt.*

Die Notwendigkeit zur Korrektur der Meldedaten ist auch aus Gründen der klinischen Spezifität nicht naheliegend, da die Testung nicht völlig ungezielt erfolgt, sondern entsprechend der Teststrategie Getestete eine Kontaktanamnese oder einen Bezug zu einem Hochrisikosetting aufweisen (z. B. in Altenheimen). Außerdem wird nach Meldung des Nachweises von SARS-CoV-2 an das Gesundheitsamt jede Meldung am Gesundheitsamt validiert, es wird in der Regel Kontakt mit der betroffenen Person aufgenommen, um weitere Informationen zu ermitteln und Infektionsschutzmaßnahmen einzuleiten. In diesem Prozess könnten bei Zweifel am vorliegenden Testergebnis auch Nachtestungen veranlasst werden.

4. Wie erkennen Sie den Anteil falsch-positiver Ergebnisse, wie korrigieren Sie die Meldedaten?

Dass bereits wieder eine neue Schweinegrippe in den Schlagzeilen ist, zeigt die Dringlichkeit, Tests zu validieren und Statistiken zu korrigieren.

Vor allem zeigt das, wie dringend reale Zahlen und eine reelle Informationen sind.

***Antwort des RKI:** Siehe 3.*

5. Was haben Sie bisher getan und was werden Sie in Zukunft tun, um die Bevölkerung vor Pseudo-Epidemien, hervorgerufen durch fehlerhafte Testergebnisse, zu schützen?

***Antwort des RKI:** Frage 2 und 5 stellen keine Anfrage nach amtlichen Informationen im Sinne des IFG da.*

Glossar

Amplikon Das Vervielfältigungsprodukt der →PCR, das zwischen den →Primern gebildet wird.
CDC Abkürzung für *Centers for Disease Control and Prevention*, die US-amerikanische Behörde für Infektionskrankheiten.
CoV Abkürzung für Coronavirus; das Genom von Coronaviren besteht aus RNA; →SARS-CoV und →SARS-CoV-2 gehören zu den Coronaviren.
COVID-19 Abkürzung für *Coronavirus Disease* (Coronavirus–Krankheit) 2019
Desoxyribonukleinsäure →DNA
DNA Abkürzung für *Desoxyribonucleic Acid* (Desoxyriblonukleinsäure), bildet das Genom von Eukaryoten (Lebewesen mit echtem Zellkern, d. h. Tiere, Pflanzen, Pilze), wo sie im Zellkern als →Doppelhelix vorliegt und auf Chromosomen verteilt ist; ihre Bestandteile sind der Zucker Desoxyribose und die →Nukleotide Adenin, Thymin, Guanin, Cytosin, die als A, T, G und C abgekürzt werden; die →Nukleotide des einen Strangs verbinden sich mit denen des parallel laufenden Strangs, wobei nur die Paarungen A-T, G-C möglich sind.
Doppelhelix Die →DNA liegt in der Zelle in Form eines spiralig gedrehten Doppelstrangs vor, das Doppelhelix-Modell stammt von Watson und Crick (Nobelpreis 1962).
ECDC Abkürzung für *European Center for Disease Control and Prevention*, die europäische Behörde für Infektionskrankheiten.
Enzym Eine Vielzahl von Proteinen, die in lebenden Zellen gebildet werden und den Stoffwechsel des Organismus steuern, wobei jedes Enzym seine besondere Funktion hat; Enzyme haben die Namensendung -ase (z. B. →Transkriptase, →Polymerase).
Eurosurveillance Publikationsorgan der →ECDC.
NAAT Abkürzung für *Nucleic Acid Amplification Technology* (Nukleinsäure-Vervielfältigungs-Technologie); Gruppe von Verfahren, bei denen Nukleinsäuren vervielfältigt werden, wodurch geringe Mengen nachweisbar werden; z. B. die →PCR.

PCR Abkürzung für *Polymerase Chain Reaction* (Polymerase-Kettenreaktion); mit dieser Methode lassen sich kurze Abschnitte →DNA mittels des →Enzyms →Polymerase vervielfältigen; es ist eine Kettenreaktion, da die Produkte vorheriger Zyklen als Ausgangsstoffe für den nächsten Zyklus dienen und somit eine exponentielle Vervielfältigung ermöglichen; die Zyklen werden durch Temperaturänderungen initiiert: durch Erhöhung teilen sich beiden Stränge der →Doppelhelix und durch Absenkung ist es möglich, aus den beiden freien Einzelsträngen durch Anlagerung der →Nukleotide neue Doppelstränge zu erhalten; daher führt jeder Zyklus bei Anwesenheit des →Targets zu einer Verdoppelung; Nobelpreis 1993 für Kary Mullis.
Polymerase Ein körpereigenes Enzym, das →DNA amplifiziert (vervielfältigt); bei der Zellteilung werden mit Hilfe der Polymerase aus einem DNA-Doppelstrang zwei Doppelstränge gebildet, die auf die beiden neu entstehenden Zellen verteilt werden; bei der →PCR wird dieses →Enzym verwendet, um die →DNA in der →Probe zu amplifizieren.
Polymerase-Kettenreaktion → PCR
Primer Ein aus wenigen →Nukleotiden (ca. 20) bestehender Einzelstrang →DNA, der als Startpunkt für die DNA-Synthese durch das →Enzym →Polymerase dient; für die →PCR werden zwei →Primer benötigt, um die Länge des →Amplikons, das zwischen ihnen gebildet wird, zu definieren.
Probe Das zu untersuchende Material.
Realtime-PCR Eine Methode der →PCR, bei der man in Echtzeit (*real time*) den Kurvenverlauf der Amplifikation (Anstieg der Menge an vervielfältigter →DNA) verfolgen kann; je höher die Menge des →Targets in der Ausgangsprobe ist, desto früher wird ein signifikanter Anstieg beobachtet; ermöglicht wird die Sichtbarkeit durch die Freisetzung eines Fluoreszenzfarbstoffs, der an die →Sonde gekoppelt ist. Nicht zu verwechseln mit →RT-PCR
Reverse Transkriptase Ein →Enzym, das den umgekehrten (reversen) Vorgang der Transkription ausführt, d. h. es schreibt →RNA in →DNA um.
Ribonukleinsäure →RNA
RKI Abkürzung für Robert-Koch-Institut, die deutsche Behörde

für Infektionskrankheiten; hier werden u. a. Falldefinitionen festgelegt, Fallstatistiken erstellt und Empfehlungen gegeben; es ist dem Bundesgesundheitsministerium direkt unterstellt.

RNA Abkürzung für *Ribonucleic Acid* (Ribonukleinsäure); Bestandteile sind der Zucker Ribose und die →Nukleotide Adenin, Uracil, Guanin, Cytosin, die als A, U, G und C abgekürzt werden; das Genom der Coronaviren besteht aus →RNA; bei der Proteinbiosynthese z. B. im menschlichen Körper wird →DNA durch die →Transkriptase in RNA überschrieben.

RT-PCR Abkürzung für *Reverse Transkriptase Polymerase Chain Reaction*; wenn nach einem Virus wie →SARS-CoV-2 mit einem Genom aus →RNA gesucht wird, muss diese →RNA erst durch die →Reverse Transkriptase in →DNA überschrieben werden, damit die →PCR durchgeführt werden kann, da die →Polymerase DNA amplifiziert. Nicht zu verwechseln mit →Realtime-PCR.

SARS Abkürzung für *Severe Acute Respiratory Syndrome* (Schweres Akutes Atemwegssyndrom), das 2003 entdeckt wurde.

SARS-CoV verursachendes Coronavirus für →SARS.

SARS-CoV-2 verursachendes Coronavirus für →COVID-19.

Sequenzieren Das genaue Ermitteln der Abfolge der →Nukleotide auf einem Nukleinsäure-Molekül.

Severe Acute Respiratory Syndrome →SARS.

Sonde Ein kurzes Stück →DNA, das spezifisch für das gesuchte →Target ist, bei dessen Anwesenheit daran binden kann und diese Bindung durch Fluoreszenz sichtbar macht, die im Kurvenverlauf der →Realtime-PCR erkennbar wird.

Target Eine Genregion, nach deren Anwesenheit in einer Probe gesucht wird, bei →SARS-CoV-2 z. B. ein bestimmter Abschnitt auf dem E-Gen, dessen Ausdehnung durch die →Primer definiert wird.

Transkriptase Das →Enzym der Transkription, d. h. der Umschreibung der →DNA in →RNA als Teil der Biosynthese von Proteinen.

WHO Abkürzung für *World Health Organisation* (Weltgesundheitsorganisation), die Koordinationsbehörde der Vereinten Nationen für das internationale öffentliche Gesundheitswesen.

World Health Organisation →WHO.

Im vergangenen Jahrhundert hat es angefangen, mit einer genialen Idee und einer Rekordsumme für ein Patent. Damit sich diese Investition vielfach auszahlen konnte, wurde das Problem zur Lösung gesucht und unter anderem in der klinischen Virologie gefunden.

Dass die PCR nicht unterscheiden kann zwischen vollständigem Genom und Bruchstücken, zwischen Fähigkeit und Unfähigkeit zur Replikation und daher im Kontext einer Infektionskrankheit falsch-positive Resultate zwangsläufig erzeugt, interessiert einen Pharmariesen nicht, wenn es um Milliarden über Milliarden geht.

Solange die PCR so besinnungslos eingesetzt wird, wie es jetzt der Fall ist, findet diese Situation kein Ende, sei es mit diesem oder einem anderen Virus. Das eingespielte Team lebt ausgezeichnet davon und wird weitermachen, so lange man es lässt. Es hat auch immens viel zu verlieren, wenn erkennbar wird, was mit der PCR und uns gemacht wird.

Verlag Thomas Kubo

In Zusammenarbeit mit **www.corodok.de**